



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA

**Estudio prospectivo en neonatos expuestos a sulfato de magnesio
anteparto en sus madres preeclámpticas en la Unidad Metropolitana de
Salud Sur en la ciudad de Quito en el primer semestre del año 2016**

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

MARÍA DE LOURDES MAYORGA ORTIZ

CRISTINA ELISABETH OVIEDO BRIONES

Director de tesis: Dr. Jonathan Lozada

Director Metodológico: Dr. Rommel Espinoza de los Monteros

Quito, 2016

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación lo dedicamos a nuestros familiares quienes desde que iniciamos nuestro sueño siempre nos brindaron su apoyo. A nuestros pequeños pacientes, que son nuestra inspiración para mejorar su calidad de vida.

Cristina Oviedo

María de Lourdes Mayorga

AGRADECIMIENTOS

A Dios por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mis padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo.

A mi esposo por su apoyo e incondicional amor durante todos estos años de carrera.

Cristina Oviedo

A Dios que me ha dado la vida y fortaleza para terminar este proyecto de investigación.

A mi madre, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor y por jamás perder la fe.

A mi hermano, por estar conmigo y su incondicional apoyo.

Al compañero de mi vida que pese a las adversidades sigue caminando a mi lado.

Ma. De Lourdes Mayorga

Un agradecimiento especial a la Dra. Tannia Chimbo por haber inculcado en nosotras la responsabilidad y el amor hacia nuestros pequeños pacientes.....

A los doctores Jonathan Lozada y Rommel Espinoza de los Monteros por su guía constante para la realización de éste trabajo de investigación.

Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN	XIV
OBJETIVO	XIV
METODOLOGÍA	XIV
RESULTADOS.....	XV
CONCLUSIONES	XVI
ABSTRACT	XVI
OBJECTIVE	XVII
METHODOLOGY	XVII
RESULTS.....	XVII
CONCLUSIONS	XVIII
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	6
2.1.1 Preeclámpsia	6
Definición de preeclámpsia	6
Epidemiología	6
Historia natural de la enfermedad	7

Epidemiología de la enfermedad.....	8
Prevención	8
Tratamiento	9
Tratamiento preventivo para eclampsia	9
2.1.2 Sulfato de magnesio	10
Mecanismo de acción.....	11
2.1.3 Intolerancia alimentaria.....	13
Trastornos motores gástricos.....	14
2.1.4 Hipotonía	16
Definición	16
Causas	16
Hipotonía neonatal	17
Exámenes complementarios	17
2.1.5 Bradicardia.....	18
Definición	18
2.2 Justificación	19
2.3 Problema de Investigación.....	21

2.4 Objetivos.....	21
Objetivo General	21
Objetivos Específicos	21
2.5 Hipótesis	22
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	23
3.1 Tipo de Proyecto.....	23
3.2 Tipo de estudio realizado	23
3.3 Periodo y lugar donde se llevó a cabo la investigación.....	23
3.4 Universo y Muestra	24
3.5 Criterios de inclusión y exclusión	26
Criterios de Inclusión.....	26
Criterios de Exclusión.....	26
3.6 Métodos de recolección de datos	27
3.7 Operacionalización de Variables	29
3.8 Método de Análisis Estadístico	33
3.9 Aspectos Bioéticos	35
CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....	37

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	54
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	59
RECOMENDACIONES.....	61
LIMITACIONES	63
BIBLIOGRAFÍA.....	64
ANEXOS.....	71
ANEXO 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO	71
ANEXO 2 – NEO UMSS INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE LA MUESTRA.....	78
ANEXO 3 (PROTOCOLO SULFATO DE MAGNESIO UMSS)	80

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Frecuencias de horas de exposición al sulfato de Magnesio encontradas en los recién nacidos. UMSS, Quito, 2016.	44
Tabla 2. Valores de magnesemia en recién nacidos expuestos a sulfato de Magnesio. UMSS, Quito, 2016.	45
Tabla 3. Presentación de hipotonía en RN expuestos. UMSS, Quito, 2016.....	46
Tabla 4. Presentación de bradicardia en RN expuestos. UMMS, Quito, 2016.	47
Tabla 5. Intolerancia alimentaria en RN expuestos. UMSS, Quito, 2016.	47
Tabla 6. Tiempo de exposición y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.....	48
Tabla 7. Tiempo de exposición y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.....	49
Tabla 8. Magnesio sérico del RN y presencia de complicaciones. UMSS, Quito, 2016.	51
Tabla 9. Complicaciones y magnesio sérico en los RN que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.	51
Tabla 10. Magnesio sérico RN y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.	52

Tabla 11. Edad de la madre y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.	52
Tabla 12. Etnia y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.	53
Tabla 13. APGAR al minuto y cinco minutos con complicaciones en recién nacidos expuestos. UMSS, Quito, 2016.	53

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Electrocardiograma bradicardia neonatal. Fuente: Cardioteca.com	18
Gráfico 2. Distribución por la edad de la madre en años. UMSS, Quito, 2016.	37
Gráfico 3. Características por etnia en las madres que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016	38
Gráfico 4. Distribución por el nivel de escolaridad. UMSS, Quito, 2016.....	39
Gráfico 5. Diferencias por el tipo de parto. UMSS, Quito, 2016.	39
Gráfico 6. Característica por el número de controles prenatales. UMSS, Quito, 2016.	40
Gráfico 7. Sexo del recién nacido. UMSS, Quito, 2016.....	41
Gráfico 8. Distribución por el APGAR del primer minuto. UMSS, Quito, 2016.	42
Gráfico 9. Distribución por el APGAR del quinto minuto. UMSS, Quito, 2016...	43
Gráfico 10. Agrupación por horas de exposición al sulfato de magnesio encontradas en los recién nacidos expuestos. UMSS, Quito, 2016.....	45
Gráfico 11. Presentación de complicaciones en RN expuestos. UMSS, Quito, 2016.	46
Gráfico 12. Análisis de regresión entre tiempo exposición a sulfato de magnesio y magnesio sérico en recién nacidos. UMSS, Quito, 2016.....	50

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ECN: Enterocolitis Necrotizante

HELLP: Hemolisis, enzimas hepáticas elevadas, plaquetopenia.

LIV: Líquidos intravenosos

NMDA: N-metil-D-aspartato

Mg: Magnesio

RN: Recién nacido

TA: Tensión Arterial

UMSS: Unidad Metropolitana de Salud Sur

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Escotoma: Mancha brillante, móvil, formada unas veces por líneas rotas y otras por chispas diversamente coloreadas, que perciben los individuos afectados de ciertas neuropatías

Tocolítico: Es un tipo de fármacos utilizados para suprimir el trabajo de parto prematuro. Se indican para inhibir las contracciones uterinas cuando el parto se traduciría en el nacimiento prematuro de un bebé.

RESUMEN

Los trastornos hipertensivos constituyen las complicaciones más frecuentes en el embarazo y son responsables de severos efectos tanto maternos como neonatales.

En el Ecuador la preeclámpsia y eclampsia son consideradas la primera causa de muerte materna, como tratamiento preventivo se emplea el sulfato de magnesio que reduce en más del 50% la posibilidad de eclampsia y de muerte.

Existen algunos estudios realizados en los que se identificó que el sulfato de magnesio presenta diferentes efectos adversos en el neonato, entre éstos hipotonía.

OBJETIVO

Determinar la asociación entre las complicaciones, intolerancia alimentaria, hipotonía y bradicardia en RN a término cuyas madres preeclámpticas recibieron sulfato de magnesio anteparto, en la UMSS en la ciudad de Quito, en el primer semestre del 2016.

METODOLOGÍA

El trabajo presentado es un estudio descriptivo de series de casos, de una población de recién nacidos expuestos a sulfato de magnesio intraútero por sus madres preeclámpticas en el primer semestre del 2016 en la Unidad Metropolitana de Salud Sur. Se incluyeron a RN atendidos en la unidad, hijos de madres preeclámpticas que recibieron sulfato de magnesio anteparto, mayores de 37 semanas por FUM, sin mayores malformaciones.

Los datos obtenidos se tomaron al nacimiento y posteriormente para evaluar intolerancia alimentaria. Con los datos obtenidos se realizó el análisis estadístico en el programa Epi-Info 7.2 y SPSS versión 22. En los que se recogieron los datos cualitativos como frecuencias y porcentajes, así como también datos cuantitativos, se determinaron con valores de media para valoración analítica de los mismos, se usó el programa Epidat 3,1 con un intervalo de confianza del 95% y una significación estadística de $p < 0,005$.

RESULTADOS

De un total de 32 recién nacidos expuestos a sulfato de magnesio anteparto se observó que la mayoría fueron mujeres (56,3%) y nacidos por cesárea (75%). Un APGAR menor a 4 se encontró en el 3,1%, a los 5 minutos hubo un incremento substancial. El valor sérico de magnesio en los recién nacidos reveló que (96,9%) presentó valores elevados $> 2,3 \text{ mg/dl}$, los que tienen un riesgo muy alto de complicaciones. De los recién nacidos con complicaciones se encontró que el 75% presentaron intolerancia alimentaria, el 41% hipotonía y el 18,7% bradicardia. La población indígena y afroecuatoriana presentó un riesgo fuerte de complicaciones ($\text{OR} = 2,8$). Los neonatos con complicaciones tuvieron mayor tiempo de exposición y valores elevados de magnesio sérico. Además, al realizar regresión se encontró que por cada hora de exposición el magnesio sérico se elevó en promedio 0.16 mg/dl , con una correlación positiva moderada adecuada.

CONCLUSIONES

Existe una asociación entre presentación de hipotonía y bradicardia con exposición a sulfato de magnesio, además de una relación significativa entre mayor tiempo de exposición con complicaciones, siendo la más prevalente hipotonía, así como también están relacionadas significativamente a un nivel elevado de magnesio en suero.

Se confirma que el sulfato de magnesio tiene una asociación significativa con la presencia de hipotonía y bradicardia, por lo que recomendamos la identificación temprana y oportuna de recién nacidos que han sido expuestos a sulfato de magnesio intraútero, para contar con personal experto para el manejo de las complicaciones.

Palabras clave: sulfato de magnesio, complicaciones, hipotonía, bradicardia, intolerancia alimentaria.

ABSTRACT

Hypertensive disorders are the most frequent complications in pregnancy and are responsible for severe maternal and neonatal effects.

In Ecuador, preeclampsia and eclampsia are considered the leading cause of maternal death. As a preventive treatment, magnesium sulfate is used, which reduces the possibility of eclampsia and death by more than 50%.

There are some studies in which it was identified different adverse effects in the neonate caused by magnesium sulfate, among these hypotonia.

OBJECTIVE

To determine the association between complications, food intolerance, hypotonia and bradycardia in term newborns whose preeclamptic mothers received antepartum magnesium sulfate at UMSS in Quito in the first semester of 2016.

METHODOLOGY

The present study is a descriptive of case series of neonates exposed to intrauterine magnesium sulfate by their preeclamptic mother in the first semester of 2016 at the UMSS (Unidad Metropolitana de Salud Sur). The study included neonates attended in the unit, from preeclamptic mothers who received magnesium sulfate, with gestational age by last menstrual period > 37 weeks, without major malformations.

The data obtained were taken at birth and later to evaluate food intolerance. Statistical analysis was performed using the Epi-Info 7.2 program and SPSS 22th version. The qualitative data, such as frequencies and percentages, as well as quantitative data were collected with mean values for analytical evaluation by Epidat 3.1 program which was used with a 95% confidence interval and a statistical significance of $p < 0.005$.

RESULTS

Of a total of 32 newborns exposed to magnesium sulfate antepartum the majority were women (56.3%) and born by cesarean section (75%). An APGAR less than 4 was found in 3.1%, by 5 minutes there was a substantial increase. The serum magnesium value of the newborns revealed that (96.9%) presented high values > 2.3mg / dl, which have a very high risk of complications. Of the newborns with

complications, 75% presented food intolerance, 41% hypotonia and 18.7% bradycardia. The indigenous and African-Ecuadorian population presented a strong risk of complications (OR = 2.8). Complicated infants had longer exposure times and elevated serum magnesium levels. In addition, regression showed that for every hour of exposure, serum magnesium increased by average of 0.16mg/dl, with a moderate positive correlation.

CONCLUSIONS

There is an association between presentation of hypotonia and bradycardia with exposure to magnesium sulfate, in addition to a significant relationship between longer exposure with complications, being the most prevalent hypotonia, as well as being significantly related to an elevated serum magnesium level.

The study confirmed that magnesium sulfate has a significant association with the presence of hypotonia and bradycardia, so we recommend early and timely identification of infants who have been exposed to intrauterine magnesium sulfate, in order of have expert personnel for the management of complications.

Key words: magnesium sulfate, complications, hypotonia, bradycardia, food intolerance.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La preeclámpsia constituye una de las más graves complicaciones de los trastornos hipertensivos inducidos por el embarazo, que de no ser tratada puede evolucionar a eclampsia que se caracteriza por la presencia de convulsiones y/o de coma en mujeres durante el embarazo, parto o puerperio, no atribuible a otras patologías; (16) otra complicación es el síndrome de HELLP por presencia de hemólisis, disfunción hepática (enzimas hepáticas elevadas) y trombocitopenia. (HELLP). (17)

Según datos reportados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el año 2006 hasta el 2014, se establece a la pre eclampsia como la principal causa de muerte materna con un 21.5% del total de estas defunciones (Salas, Yépez, & Freire, 2008). El diagnóstico de preeclámpsia se establece cuando existe hipertensión ($TA > 140/90$) y proteinuria ($> 300\text{mg}/24$ horas) después de las 20 semanas en una gestante anteriormente sana, aparezcan o no edemas además de la presencia o no de cefalea, escotomas e hiperreflexia. (18)

En el Ecuador en el año 2008 el Consejo Nacional de Salud crea el COMPONENTE NORMATIVO MATERNO NEONATAL, en el que se establecen protocolos para prevenir y tratar las principales causas de muerte materna y neonatal, mismos que son implementados en todas las unidades hospitalarias del país. El manejo de esta patología incluye antihipertensivos, maduración

pulmonar fetal en caso de prematuridad, y el uso de sulfato de magnesio; que es el objetivo del presente estudio.

El sulfato de magnesio tiene numerosos mecanismos de acción, entre los que destacan: Bloqueo de receptores N-metil-D-aspartato (NMDA), lo que explicaría su efecto anticonvulsivante, inhibición de la agregación plaquetaria, disminuir la entrada de calcio a la célula, protector endotelial de radicales libres, disminución de la presión de perfusión cerebral, disminución de la presión capilar. (2)

En madres con complicaciones del embarazo como la preeclampsia – eclampsia, el componente materno establece que se inicie el sulfato de magnesio para la prevención de eclampsia con dosis de impregnación a dosis de 4g intravenoso en 20 min y su dosis de mantenimiento a 1 gramo por hora en bomba de infusión, se debe iniciar en toda paciente con diagnóstico de preeclampsia independiente de la presencia o no de la sintomatología vasomotora. (3)

Se ha establecido que los efectos adversos producidos por el sulfato de magnesio incluyen: depresión respiratoria, paro cardíaco e hipotensión, tiene un efecto tocolítico que puede llevar a un incremento en el riesgo de cesárea, hemorragia postparto e de indicación de inducción al parto por lo deben monitorizar en la madre frecuencia cardíaca, reflejos osteotendinosos, diuresis horaria y se mantendrá hasta 24 horas postparto o hasta 24 horas luego de la última crisis ecláptica. (3)

El componente principal del sulfato de magnesio, el Magnesio, es el catión bivalente más abundante en el líquido intracelular, donde participa en numerosas reacciones enzimáticas y en el metabolismo de hidratos de carbono, lípidos y proteínas. Sólo el 1% del magnesio corporal total se encuentra en el extracelular, y es la concentración de éste la que es esencial para mantener una actividad neuromuscular normal, en conjunto con el calcio. Ambos cationes compiten en el plasma por las mismas proteínas transportadoras, lo que produce un aumento del magnesio iónico ante incrementos en el calcio plasmático. (12, 13)

El sulfato de magnesio atraviesa ampliamente la placenta alcanzando niveles elevados tanto en plasma fetal como en el líquido amniótico siendo proporcionales a los encontrados en el suero materno, en caso de terapias prolongadas (mayores a 72 horas por vía intravenosa) la magnesemia fetal puede incluso superar a la materna debido a la inmadurez del sistema excretor que provocará en el niño síntomas como hipotonía, depresión respiratoria e hipotensión. La primera puede observarse en grado variable desde disminución de la succión, reflejos atenuados, llanto débil e incluso necesidad de ventilación a presión positiva. Desde el punto de vista cardiovascular se observa una disminución de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, no alterándose el gasto cardíaco debido al aumento compensatorio de la función ventricular. (4)

En un estudio multicéntrico realizado por Columbia University Medical Center, New York, entre enero de 2000 y febrero de 2009, que se realizó en 6827 mujeres con diagnóstico de preeclámpsia que fueron tratadas con sulfato de magnesio, 388 (5,7%) niños fueron diagnosticados de tener hipotonía. Había una relación directa entre los niveles de magnesio maternos e hipotonía, con una p

de 0.83, además que se incluyeron criterios para intubación en sala de partos asociándose significativamente con la concentración materna del catión con el recién nacido. (8)

El sulfato de magnesio también es utilizado como neuroprotector a dosis inicial de 4 gr intravenosos infundidos en 30 minutos, seguidos de 1 g por hora hasta el nacimiento; (Componente normativo materno neonatal 2008) según Sánchez de León en el año 2003 se establece que el mecanismo neuroprotector del sulfato de magnesio es debido que hay disminución en el consumo de oxígeno y el metabolismo cerebral siendo esta su acción neuroprotectora. (14, 15)

En el estudio por Baskent University, Adana Teaching and Research Center, entre Junio 2003 y Agosto 2004 en 200 recién nacidos prematuros (112 hombres, 88 mujeres) se demostró que la primera eliminación de heces ocurrió a las 16 horas y en otros casos se produjo 187 horas después del nacimiento, esto se observó en el 16.5% de los pacientes, concluyendo que la eliminación tardía de la primera deposición en estos los recién nacidos prematuros se asoció con la falta de madurez gestacional, la primera alimentación enteral tardía y la exposición materna prenatal de sulfato de magnesio. (9)

Existen además terapias alternativas en los que se incluyen medicamentos como alfametildopa, hidralacina y labetalol además del sulfato de magnesio, que es el tratamiento de elección debido a que desde hace más de 60 años se viene utilizando como terapia y profilaxis contra las convulsiones

eclámpicas, está asociado con una dramática reducción de la morbilidad materna y neonatal relacionada con eclampsia (Pritchard y Stone, 1967).

Desde hace más de 60 años se ha venido utilizando el sulfato de magnesio como tratamiento y profilaxis de convulsiones maternas por preeclámpsia, pero no existen estudios en los que se analicen los efectos secundarios en el feto o recién nacido, debido a que éste atraviesa ampliamente la placenta, por lo que consideramos necesario cuantificar los niveles de magnesio en sangre de los neonatos expuestos a sulfato de magnesio y su relación con hipotonía, bradicardia y enterocolitis necrotizante.

En el estudio realizado por las investigadoras, se dosificó en sangre los niveles de magnesio el método utilizado para su medición fue la colorimetría que se basa en la determinación espectrofotométrica de Mg.

Se puede utilizar suero o plasma heparinizado para realizar el análisis, se aconseja usar preferentemente muestras frescas, de no ser posible, almacenar en la heladera hasta una semana. (11)

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1.1 PREECLÁMPSIA

Definición de preeclámpsia

La hipertensión en el embarazo, se define como la tensión arterial sistólica mayor o igual a 140 mmHg y / o la presión arterial diastólica mayor o igual a 90mm/hg, teniendo como base el promedio de por lo menos de 2 mediciones, tomadas al menos con 15 minutos de diferencia, utilizando el mismo brazo. (16)

La preeclámpsia en cambio se define con los mismos parámetros establecidos para la hipertensión gestacional a la que se suma la presencia de proteinuria mayor a 300 mg en orina de 24 horas o relación proteinuria / creatinuria en muestra aislada mayor de 30 mg/mmol o mayor 0.26 mg/mg, (17) si no se dispone de estos métodos se puede realizar proteínas en tira reactiva al azar con reporte de mayor a una cruz. (16)

Epidemiología

Los trastornos hipertensivos constituyen las complicaciones más frecuentes en el embarazo y son responsables de complicaciones tanto maternas como neonatales. (18)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha demostrado que los trastornos hipertensivos son las principales causas de muerte materna en los países en vías de desarrollo especialmente en África, América Latina y El Caribe. (18)

En Ecuador la preeclámpsia y eclampsia son consideradas como la primera causa de muerte materna entre los años 2006 – 2014 y representa el 27.53% de todas las muertes maternas (457 de 1660 ocurridas en ese período).

(18)

Por lo que es necesario priorizar y optimizar la atención integral de salud para prevenir y tratar a las mujeres con trastornos hipertensivos por el embarazo para así evitar sus complicaciones.

Historia natural de la enfermedad

Los trastornos hipertensivos gestacionales son multisistémicos y de causa desconocida caracterizados por una placentación anómala caracterizada por hipoxia / isquemia placentaria además de disfunción del endotelio materno que se la puede asociar con una predisposición inmunológica con una exagerada respuesta inflamatoria sistémica. (19)

Esta patología se caracteriza por la disfunción endotelial de todo el sistema materno y del lecho placentario dados por un desequilibrio dado entre los factores que promueven la angiogénesis normal y los factores antiangiogénicos a favor de los factores antiangiogénicos que van a causar alteraciones metabólicas e inmunogenéticas. (20)

Se ha comprobado además que existe alteración para la síntesis del óxido nítrico que favorece el estrés oxidativo en los endotelios maternos y placentarios generando aumento de las resistencias periféricas y vasoconstricción

generalizada, que inducirán reducción en el flujo placentario con trombosis del lecho vascular placentario depósitos de fibrina, isquemia e infartos de placenta. (19)

Los hallazgos clínicos de la preeclámpsia son: hipertensión arterial y proteinuria, si no hay proteinuria se puede registrar trombocitopenia, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, edema pulmonar o aparición de trastornos cerebrales o visuales. (21)

Epidemiología de la enfermedad

La tasa de preeclámpsia es frecuente, varía entre un 5% y un 10% en los países desarrollados, pero en los países en vías de desarrollo puede elevarse hasta un 18%. (22) Además, la morbi – mortalidad se eleva de forma significativa debido a la restricción de crecimiento intrauterino y a los partos pretérmino.

Prevención

En la guía de práctica clínica de trastornos hipertensivos del embarazo (actualización 2015) se hace especial mención a la prevención basada en revisiones multisistémicas. Se establece que la administración de calcio elemental de 1.5 a 2 gr a partir de las 12 semanas hasta el nacimiento. (23) Se recomienda además la prescripción de ácido acetilsalicílico a dosis de 75 – 100 mg desde las 12 semanas de edad gestacional hasta el nacimiento en las gestantes con riesgo moderado o alto de padecer preeclámpsia.

Tratamiento

La guía de práctica clínica del Ministerio de Salud Pública establece tratamiento ambulatorio en las pacientes que no presenten signos de gravedad además que exista la posibilidad de control estricto ambulatorio. Los hipotensores indicados son: Nifedipina, alfa metildopa y labetalol. (26)

De tratarse de una crisis hipertensiva (tensión arterial diastólica mayor o igual a 105 – 110 mmHg) se usará nifedipina o hidralazina por vía parenteral. (26)

Tratamiento preventivo para eclampsia

Se debe iniciar la administración de sulfato de magnesio como profiláctico de convulsiones en todas las mujeres con preeclámpsia y eclampsia. (25)

El sulfato de magnesio disminuye en más de la mitad el riesgo de eclampsia y reduce el riesgo de muerte materna al actuar como bloqueador de los receptores N – metil aspartato (NMDA) en el cerebro. (25)

El mecanismo de acción del sulfato de magnesio es central, elevando el umbral convulsivo con estabilización de la membrana en el sistema nervioso central (SNC) secundario a su efecto como antagonista del calcio que promueve la dilatación de la vasculatura cerebral disminuyendo el vasoespasmo, lo que reduce el barotrauma cerebral. (25)

Se han descrito como efectos adversos en la madre: sudoración, calor, rubor facial, caída de la presión arterial; en dosis elevadas disminución de

diuresis, disminución de los reflejos osteotendinosos, depresión respiratoria hasta paro respiratorio, bloqueo A – V bradicardia y paro cardíaco. (25)

La dosis indicada para prevención de convulsiones es de 4g de sulfato de magnesio en 20 minutos como dosis de impregnación; luego 4g en 80ml de solución isotónica, que se mantendrá hasta 24 horas postparto, postcesárea o después de la última crisis convulsiva. (27)

En la madre se debe monitorizar el gasto urinario (mantener 30ml/h al menos), frecuencia respiratoria mayor a 12 respiraciones por minuto, se controlará cada 30 minutos, se puede presentar depresión respiratoria con magnesemias por encima de 10 –13 mEq/L. El reflejo rotuliano que puede abolirse por encima de valores de 7 – 10 mEq/L. (27)

2.1.2 SULFATO DE MAGNESIO

El componente principal del sulfato de magnesio, el magnesio, es el catión bivalente más abundante en el líquido intracelular, donde participa en numerosas reacciones enzimáticas y en el metabolismo de hidratos de carbono, lípidos y proteínas. Sólo el 1% del magnesio corporal total se encuentra en el extracelular, y es la concentración de éste la que es esencial para mantener una actividad neuromuscular normal, en conjunto con el calcio. Ambos cationes compiten en el plasma por las mismas proteínas transportadoras, lo que produce un aumento del magnesio iónico ante incrementos en el calcio plasmático. (12, 13)

Mecanismo de acción

El principal mecanismo de acción se dice que es reducir las concentraciones del músculo estriado por un efecto depresor sobre el SNC y por reducción de la liberación de la acetilcolina a nivel de la unión neuromuscular. También disminuye la sensibilidad de la placa motora terminal a la acetilcolina y deprime la excitabilidad de la membrana motora siendo este su efecto anticonvulsivante. (13)

El sulfato de magnesio atraviesa ampliamente la placenta alcanzando niveles elevados tanto en plasma fetal como en el líquido amniótico siendo proporcionales a los encontrados en el suero materno, las terapias prolongadas (mayores a 72 horas por vía intravenosa) la magnesemia fetal puede incluso superar a la materna debido a la inmadurez del sistema excretor que provocará en el niño síntomas como hipotonía, depresión respiratoria e hipotensión. La primera puede observarse en grado variable desde disminución de la succión, reflejos atenuados, llanto débil e incluso necesidad de ventilación a presión positiva. Desde el punto de vista cardiovascular se observa una disminución de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, no alterándose el gasto cardíaco debido al aumento compensatorio de la función ventricular. (4)

En un estudio multicéntrico realizado entre enero de 2000 y febrero de 2009, 6827 mujeres con diagnóstico de preeclámpsia fueron tratadas con sulfato de magnesio, 388 (5,7%) niños fueron diagnosticados de tener hipotonía. Había una relación directa entre los niveles de magnesio maternos e hipotonía, además que se incluyeron criterios para intubación en sala de partos asociándose significativamente con la concentración materna del catión. (8)

El sulfato de magnesio también es utilizado como neuroprotector a dosis inicial de 4 gr intravenoso en 30 minutos seguidos de 1 g por hora hasta el nacimiento; debido a que se ha demostrado que hay disminución en el consumo de oxígeno y el metabolismo cerebral siendo esta su acción neuroprotectora. (14, 15)

En un estudio realizado en 200 recién nacidos prematuros (112 hombres, 88 mujeres) se demostró que la primera eliminación de heces ocurrió a las 16 horas y en otros casos se produjo 187 horas después del nacimiento, esto se observó en el 16.5% de los pacientes, se concluyó que la eliminación tardía de la primera deposición en estos los recién nacidos prematuros se asoció con la falta de madurez gestacional, la primera alimentación enteral tardía y la exposición materna prenatal de sulfato de magnesio. (9)

Se ha visto además que tiene efecto neuroprotector como se establece en la publicación realizada en marzo del 2016 en la que se utilizó sulfato de magnesio en los recién nacidos a término con asfixia perinatal en el que se incluyeron a 60 recién nacidos en el grupo de estudio 92% neonatos tenían control de las convulsiones dentro de 2 días en comparación con 70% en el grupo de control. En el grupo de estudio, 47 neonatos (84%) se recuperaron de un examen neurológico anormal dentro de 4 días en comparación con 26 (53%) en el grupo de control, que fue estadísticamente significativo. (28)

2.1.3 INTOLERANCIA ALIMENTARIA

La alimentación

El proceso de alimentarse sufre encefalización cuando los reflejos son integrados, entonces pasa de un ritmo de alimentación reflejo, a tener la capacidad de alterar voluntaria y cualitativamente la estrategia de alimentación. Este proceso se consolida debido a la integración sensoriomotora de la deglución con la respiración, la coordinación ojo-mano, el tono muscular normal, la postura y un apropiado ambiente psicosocial. (30)

Alimentarse, especialmente en los primeros años de vida, es un proceso mutuo, se necesitan dos personas para lograrlo, y por eso, si alguna de las dos carece de las habilidades necesarias, esto puede generar problemas de la alimentación. (30)

El primer indicador que tenemos del bienestar en el neurodesarrollo de un neonato es la alimentación oral. Por ser una función vinculada con la supervivencia la región bucofonatoria madura antes que otras. Alimentarse es el factor ambiental más importante para el crecimiento del infante, además facilita la máxima expresión del genotipo. En los primeros semestres, donde el crecimiento del cerebro es más acelerado, existe una correlación positiva entre la adquisición de habilidades del neurodesarrollo y el potencial neurocognitivo. La nutrición deficiente ocasiona anomalías funcionales y neurológicas en el aparato sináptico dendrítico y puede interferir con la capacidad social, mental y física de los infantes. (30)

Trastornos motores gástricos

La motilidad gástrica está condicionada por factores alimentarios, control nervioso intrínseco, como lo demuestra el hecho de que el estrés causa dispepsia y cierta distonía o hipomotilidad antral, tal como se ha comprobado en animales y también en seres humanos, mediante manometría; y control hormonal, en el que existe un feedback, ya que la llegada de alimento al estómago induce la producción de secretina, la que a su vez va a actuar sobre el vaciamiento gástrico. Siempre se deben considerar, además, los efectos del ayuno y el período postprandial. (31)

Intolerancia alimentaria

La intolerancia alimentaria ha sido teóricamente asociada con una disrupción en la homeostasis gastrointestinal a través del eje entre el cerebro e intestino y el sistema nervioso entérico, pese a que no se ha establecido un concepto, siendo este la clave para un acertado diagnóstico se menciona que una causa establecida es el estrés el cual incluye el fisiológico por los procesos de enfermedades, (31) se cree además que afecta la función gastrointestinal por ser un complejo y proceso intrincado dentro del sistema nervioso entérico. Un estudio reciente confirma esta hipótesis porque se ha encontrado una asociación entre los niveles biomarcadores de estrés y la intolerancia alimentaria en los prematuros sugiriendo una disregulación fisiológica, la cual juega un papel importante en la intolerancia alimentaria. Tanto la enterocolitis necrotizante como la intolerancia alimentaria son multifactoriales y refleja las múltiples etiologías asociadas a estas patologías.

La intolerancia alimentaria tiene una implicación clínica importante ya que se asocia a enterocolitis necrotizante, una emergencia gastrointestinal que es la primera causa de morbilidad y mortalidad neonatal. (31) Se piensa que está asociada con una causa desconocida que produce la disregulación en la cascada inflamatoria causando daño a la mucosa intestinal, sin embargo, la patogenia exacta permanece sin ser descubierta. (30)

Su incidencia está estimada entre 16 a 29% dependiendo de la definición usada. (30)

El diagnóstico de intolerancia alimentaria depende de la presencia de 1 o más signos que llevan a la interrupción de la alimentación enteral, como son residuos gástricos mayor al 50% de la comida previa, emesis, distensión abdominal, sangre en heces, diarrea y asas intestinales visibles. (30) se puede también observar apnea bradicardia e inestabilidad en la temperatura. (30) Además depende de la valoración y buen criterio diagnóstico del personal de enfermería, es decir es observador dependiente.

Los factores que contribuyen a la intolerancia alimentaria incluyen pobre coordinación de succión y deglución, esfínter esofágico inferior incompetente, capacidad gástrica pequeña, retraso en el vaciamiento gástrico e hipomotilidad intestinal. (31)

La colonización bacteriana anormal puede ser un factor coexistente en la intolerancia alimentaria del recién nacido, principalmente debido a la disfunción de la barrera intestinal, la respuesta inmune y la función senso - motora del intestino, colonización intestinal, pobre balance entre la microbiota, respuesta

inmune y mecanismos de tolerancia pueden resultar en intolerancia alimentaria en el periodo postnatal temprano y en enfermedad gastrointestinal de la infancia. (31)

El tratamiento clínico incluye el cambio en el plan de alimentación del neonato, entre los que se enumeran disminuir, retrasar o suspender la alimentación enteral, por lo que se prolonga el uso de accesos venosos, nutrición parenteral y días en ayuno. (31)

2.1.4 HIPOTONÍA

Definición

Es la disminución del tono muscular o grado de contracción que mantienen los músculos en reposo en las 4 extremidades tronco y cuello. (32)

Causas

Se establece que el origen principal es el central en aproximadamente el 80% de los casos y de esto la encefalopatía hipóxico – isquémica es la más frecuente, las alteraciones genéticas y alteraciones anatómicas del sistema nervioso central, además de trastornos tóxico - metabólicos como la hipermagnesemia y endocrinopatías. (32)

El 20% restante se marca como afectación en el sistema nervioso periférico que en la mayoría de los casos son fallas en el músculo. (32)

Hipotonía neonatal

La evaluación se inicia con la anamnesis haciendo especial hincapié en: historia familiar: consanguinidad, hermanos u otros familiares afectados, presencia de hiperlaxitud articular o contracturas en familiares. Historia prenatal y embarazo: teratógenos (alcohol, drogas, fármacos), historia de patología neuromuscular o diabetes en la madre; infecciones (rubéola, coxsackie); fiebre sobre 39°C; alteración de la movilidad fetal in útero; oligoamnios o polihidroamnios; restricción de crecimiento intrauterino, síntomas de aborto, alteraciones anatómicas del útero; trauma, hemorragia o intentos de aborto. Historia perinatal: distocias de posición, características del trabajo de parto, parto múltiple, trauma obstétrico. Examen Físico / Neurológico: la hipotonía en el recién nacido y lactante se manifiesta por postura en rana, disminución de la resistencia a la movilización pasiva, aumento del rango articular y disminución de movimientos espontáneos. (33)

Exámenes complementarios

En el estudio del RN hipotónico se deben realizar estudios de glucosa calcio, magnesio, estudios de infección, punción lumbar, screening ampliado para enfermedades metabólicas, función tiroidea. (33)

En cuanto a estudios de imagen eco transfontanelar, tomografía cerebral. Radiografías, especialmente en anomalías óseas, desproporciones esqueléticas, luxaciones, escoliosis. (33) Electromiografía, velocidad de

conducción nerviosa, solo ante sospecha fundada en la evaluación clínica de enfermedad neuromuscular. Estudio histológico/inmunohistoquímico: Biopsia muscular estudio en busca de compromiso de otros sistemas: Evaluación oftalmológica (opacidades corneales, retinopatía, malformaciones oculares características de algunos cuadros). (33)

2.1.5 BRADICARDIA

Definición

Se define como una frecuencia cardíaca menor de 100 latidos por minuto y es la alteración más frecuente en la etapa neonatal. Se la divide en primaria cuando la causa específica es debida a patologías en el nodo sinusal que se la asocia con inmadurez del sistema nervioso central, por lo que es más frecuente en recién nacidos pretérmino. Las causas secundarias son más bien las relacionadas con hipoxia y el uso de medicamentos. (34)

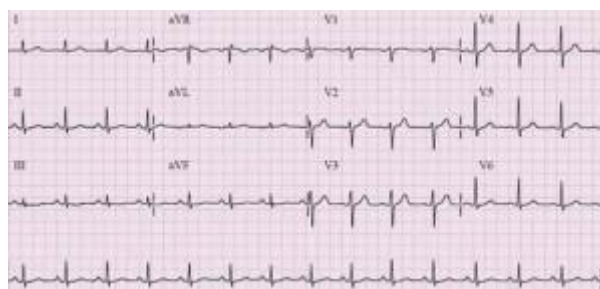


Gráfico 1. Electrocardiograma bradicardia neonatal. Fuente: Cardioteca.com

2.2 JUSTIFICACIÓN

Los trastornos hipertensivos inducidos por el embarazo son problemas cada vez más frecuentes en nuestro país, en la actualidad el sulfato de magnesio es la terapia de elección para el manejo de pacientes con preeclámpsia severa.

El embarazo representa un problema terapéutico debido que hay dos pacientes involucrados; la madre y el feto. Así, una enfermedad materna puede beneficiarse con una determinada actitud terapéutica que a su vez puede ser perjudicial para el feto. (4)

La terapia de elección es el sulfato de magnesio que atraviesa rápidamente la placenta alcanzando niveles elevados tanto en el plasma fetal como en el líquido amniótico. (3)

El magnesio atraviesa libremente la placenta; como resultado, la concentración de la sangre del cordón se aproxima a la concentración del suero materno. La terapia materna provoca una disminución en la frecuencia cardíaca fetal y una disminución en la vitalidad fetal a pesar que el perfil biofísico no se modifica de forma significativa. (5)

Por consiguiente, en el recién nacido las manifestaciones clínicas de la hipermagnesemia presentan una amplia variabilidad y no se correlacionan de manera estricta con los niveles de sulfato de magnesio como ocurre en la madre. Se ha sugerido que esto se debe a que en el feto el volumen de distribución cobra mayor importancia que el nivel plasmático en sí, siendo determinante el contenido intracelular de magnesio. Dentro de las principales manifestaciones

destacan hipotonía, depresión respiratoria e hipotensión. La primera puede observarse en grado variable desde disminución de la succión, reflejos atenuados, llanto débil e incluso necesidad de ventilación a presión positiva. Desde el punto de vista cardiovascular se observa una disminución de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, no alterándose el gasto cardíaco debido al aumento compensatorio de la función ventricular. (4)

De tal manera que no solo debe monitorizarse a la madre que recibe el medicamento, sino también al feto, pues los efectos tóxicos del medicamento sobre el producto se traducen, en bradicardia fetal, depresión respiratoria, hiporreflexia, hipocalcemia e hipotonía. (7)

Existen autores que señalan que los efectos del sulfato de magnesio sobre el recién nacido, son mínimos y que el uso prenatal protege al feto al disminuir la incidencia de hemorragias intraventriculares en neonatos de embarazadas preeclámpticas y además reduce la mortalidad neonatal. (7)

Por todo lo mencionado anteriormente surge la necesidad de conocer la indicación real, dosis y efectos tanto terapéuticos como efectos secundarios, además de la relación con el tiempo de exposición en los neonatos hijos de madres pre eclámpticas tratadas con sulfato de magnesio y ver si existe una correlación, e implementar un protocolo de manejo que pueda ser considerado en el RN expuesto favoreciendo la adaptación del neonato al medio externo, con el objeto de preservar el apego materno oportuno y temprano.

2.3 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuál es la asociación entre las reacciones adversas de neonatos expuestos a sulfato de magnesio en madres preeclámpticas y la dosificación de magnesio sérico en RN en la Unidad Metropolitana de Salud Sur en la ciudad de Quito, en el primer semestre del año 2016?

2.4 OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la asociación entre las complicaciones intolerancia alimentaria, hipotonía y bradicardia, en RN a término cuyas madres recibieron sulfato de magnesio anteparto, en la UMSS en la ciudad de Quito, en el primer semestre del 2016.

Objetivos Específicos

1. Medir la frecuencia de complicaciones intolerancia alimentaria, hipotonía y bradicardia en los recién nacidos que estuvieron expuestos a sulfato de magnesio.
2. Evaluar la relación entre tiempo de exposición y complicaciones.
3. Valorar la relación de nivel de magnesio en los recién nacidos y sus complicaciones.
4. Establecer la relación entre los factores demográficos de la madre y las complicaciones del recién nacido.

2.5 HIPÓTESIS

Los recién nacidos a término de madres que reciben sulfato de magnesio anteparto presentan efectos adversos en las primeras horas de vida.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 TIPO DE PROYECTO

El presente trabajo se trata de un estudio descriptivo de serie de casos, que tiene como finalidad generar información médica adecuada que posteriormente pueda ser implementada en diversos procesos de intervención médica y diagnóstico.

3.2 TIPO DE ESTUDIO REALIZADO

El estudio se realizó de manera prospectiva en un periodo de tiempo determinado de Enero a Junio del 2016. Presenta características analíticas y descriptivas.

Se trata de un estudio descriptivo de serie de casos.

3.3 PERIODO Y LUGAR DONDE SE LLEVÓ A CABO LA INVESTIGACIÓN

El periodo de tiempo determinado para llevar a cabo este estudio estuvo comprendido entre Enero a Junio del año 2016.

El lugar donde se realizó la investigación fue el Servicio de Neonatología de la Unidad Metropolitana de Salud Sur, en la ciudad de Quito. La misma corresponde a una institución médica de segundo nivel de atención, con énfasis

en el área gineco-obstétrica, neonatológica y pediátrica. Presta servicios de atención hospitalaria, ambulatoria, consulta externa e imagenología.

3.4 UNIVERSO Y MUESTRA

El universo comprendido para este trabajo de investigación, corresponde a todas las mujeres gestantes, atendidas en la UMSS de la ciudad de Quito en el periodo Enero- Junio del 2016, que presentaron preeclámpsia y que recibieron sulfato de magnesio antenatal.

Para el cálculo de la muestra se consideró que el universo estaba comprendido por 300 pacientes. La prevalencia de casos de preeclámpsia, que requieren sulfato de magnesio, en la población se ha estimado en 2% en la mayoría de los estudios realizados.

Se propuso un nivel de confianza del 95%, con una precisión o error de inferencia del 5%.

Cálculo:
$$n = \frac{N Z^2 p q}{e^2(N-1) + Z^2 p q}$$

Donde:

N: Universo (300)

Z: nivel de confianza (95% = 1,96)

p: probabilidad de ocurrencia (2%)

q: probabilidad de no ocurrencia (98%)

e: error de inferencia (5%)

Reemplazando:

$$n = \frac{300 \cdot 1,96^2 \cdot 0,02 \cdot 0,98}{0,05^2 \cdot (300 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,02 \cdot 0,98}$$

$$n = \frac{300 \cdot 0,075}{0,75 + 0,075}$$

$$n = \frac{22,58}{0,825}$$

$$n = 27,36$$

En base a estos datos, la muestra calculada es de 27 pacientes. Toda paciente incluida en el estudio debía cumplir con los criterios de inclusión y no presentar ninguno de los criterios de exclusión, que se mencionan más adelante.

Por el tipo de estudio realizado, se ha considerado que puede presentarse una pérdida significativa de la muestra debido a casos de abandono del estudio,

llenado incorrecto de los formularios, datos demográficos erróneos. Por esta razón el índice de pérdida se ha estimado en el 18%.

Cálculo:

El 27 representa el 100% de la población estimada.

El 18% estimado como índice de pérdida esta conformado por 5 pacientes.

Al adicionar las 5 pacientes a la población previamente calculada, da como resultado una muestra final de 32 pacientes.

$$n = 32 \text{ pacientes}$$

3.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de Inclusión

- RN hijos de madres preeclámplicas y que hayan recibido sulfato de magnesio anteparto.
- RN mayores de 37 semanas de acuerdo a FUM.
- RN sin malformaciones mayores.
- RN producto de madre atendida por parto en la UMSS de Quito

Criterios de Exclusión

- RN que no cumplan criterios de inclusión.
- Pacientes con evidencia de malformaciones severas.

- RN prematuros menores de 37 semanas por FUM.
- RN con evidencia de compromiso del bienestar fetal.
- RN hijos de madres que hayan recibido anestesia general previa a la extracción del feto.
- Hijos de madres que presenten desprendimiento normoplacentario.
- RN que nazcan por parto prolongado.
- RN productos de madres atendidas en otras instituciones de salud.

3.6 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Previo firma de un consentimiento informado, aprobado por el comité de Bioética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y difusión de la información contenida en el protocolo de investigación concerniente a los objetivos del presente estudio de investigación. Se solicitó a la madre autorización para utilizar el sobrante del suero de las muestras previamente tomadas en la unidad de neonatología de la UMSS en Quito.

Posteriormente, la recolección de datos se hizo durante el periodo de internación de los recién nacidos en el área de neonatología, los mismos que se encontraban cumpliendo el protocolo de sulfato de magnesio de la unidad (ANEXO 3).

Se realizó un examen físico minucioso, en el que se valoró postura en rana, aumento del rango articular y disminución de los movimientos espontáneos dentro de los primeros 3 minutos de vida al igual que la frecuencia cardíaca; para

la identificación de intolerancia alimentaria se valoró luego de iniciada la alimentación, y hasta la segunda toma, es decir a las 12 horas de vida; se extrajo una muestra de sangre periférica de los RN producto de madres preeclámpticas que hayan recibido sulfato de magnesio intraútero, atendidas en la Unidad Municipal del Sur (Patronato San José) durante el 1er semestre del año 2016. El proceso de la toma de muestra de sangre periférica, dentro de las dos primeras horas de vida extrauterina, consistió en la recolección del suero sobrante de las muestras previamente obtenidas para el protocolo de la unidad. La cantidad fue de aproximadamente 0.01ml, equivalente a media gota de suero, el mismo que fue analizado mediante observación directa, procesamiento químico para la medición de magnesio y finalmente fue desechado. Las muestras fueron procesadas, con el método de espectrofotometría, en el laboratorio clínico NETLAB, el mismo que cuenta con triple reconocimiento internacional: ISO 9001: 2008, ISO 15189 y acreditación otorgada por Qmentum Canadá (Acceditation Canadá – ISQua).

El objetivo fue determinar cuál es el grado de asociación entre las reacciones adversas que presentan los RN productos de madres preeclámpticas y el uso de sulfato de magnesio anteparto.

Inicialmente la información obtenida se registró en un instrumento de recolección de datos elaborado por las autoras, posteriormente se registraron virtualmente en el programa Microsoft Excel. Una vez depurada la base de datos, se realizó el análisis de variables utilizando el programa Epi info 7,2, Epidat 3,1 y SPSS versión 22.

3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Para este estudio consideramos variables que ayudaron a definir la población de estudio, y determinar la asociación entre los problemas adaptativos del RN y el uso de sulfato de magnesio antenatal en madres preeclámpticas.

Las siguientes tablas muestran las variables utilizadas:

Variable	Concepto	Indicador	Tipo de variable	Medida estadística descriptiva
Edad materna	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el embarazo actual.	<u>Años</u> 15 -18 19 -25 26 -30 31 -35 35 -40 41 -45	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual
Etnia	Conjunto de personas que pertenece a una misma raza y, generalmente, a una misma comunidad lingüística y cultural.	Blanco Mestizo Afroamericano Indígena	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual

Escolaridad	Período de tiempo que una persona asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria.	Ninguna Primaria Secundaria Superior	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual
Tipo de Parto	Maneras en la que se puede dar un nacimiento	Cesárea Parto Céfalo / vaginal	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual
Controles prenatales	Control prenatal es el conjunto de acciones y procedimientos sistemáticos y periódicos, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los factores que puedan condicionar morbilidad materna y perinatal.	Número de controles 0-2 3-5 6-10 >10	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual
Exposición a Sulfato de Magnesio	Exposición de la madre al sulfato de magnesio antes del nacimiento del producto	Si No	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual

Sexo del RN	Característica fenotípica que diferencia un hombre de una mujer.	Masculino Femenino	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual
Edad del RN	Tiempo transcurrido desde el nacimiento. Determinada mediante valoración clínica utilizando la escala de Capurro	<u>Semanas gestacional</u> es 37 -38,9 ≥ 39	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual
APGAR	Examen clínico que se realiza al recién nacido en el que se valoran cinco parámetros para obtener una primera valoración simple (macroscópica), y clínica sobre el estado general del neonato después del parto	≤ 4 Depresión grave 5-7 Depresión leve a moderada ≥ 8 Adecuado	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual
Horas de exposición al sulfato de magnesio	Horas durante la cual la madre haya estado expuesta al sulfato de magnesio hasta el nacimiento del producto.	<u>Horas</u> < 10 11- 18 19- 24 >24	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual

Minutos para la toma de la muestra	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la venopunción	<u>Minutos</u> ≤ 30 31- 60 61- 90 91- 120 > 120	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual
Dosificación de magnesio	Dosificación de magnesio en sangre	<u>mg/dl</u> < 2,29 > 2,30	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual
Peso al nacimiento	Es la masa del cuerpo en kilogramos	<u>gramos</u> ≤2500 2501-3000 3001- 3500 >3500	Cualitativa Ordinal	Absoluto Porcentual
Complicaciones	Presencia o ausencia de trastorno neurológico, cardiovascular digestivo o metabólico.	Si No	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual
Intolerancia alimentaria	Reacción adversa digestiva caracterizada por distensión abdominal, vómito, residuo.	Si No	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual

Bradicardia	Frecuencia cardíaca menor a 100 latidos por minuto en el recién nacido	Si No	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual
Hipotonía	Disminución del tono muscular en el recién nacido	Si No	Cualitativa Nominal	Absoluto Porcentual

3.8 METODO DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Al finalizar la recolección de datos, la información recogida fue ingresada y codificada en el programa Microsoft Excel 2016. Una vez tabulada y depurada la información fue ingresada en el programa estadístico Epi info 7,2, Epidata 3,1 y SPSS 22.

Se generaron diversas matrices de datos a partir de las cuales se elaboraron:

- Tablas de Frecuencias con el fin de analizar los valores absolutos y porcentuales de las variables estudiadas.
- Tablas de contingencia para buscar asociaciones entre las diferentes variables socio - demográficos y biopsicosociales.

Para el análisis de los resultados se utilizó los siguientes métodos estadísticos:

- Diferencia de medias: se utilizó para buscar una relación entre una variable independiente cualitativa con una variable dependiente cuantitativa. Para el análisis descriptivo bivarial de diferencia de medias o promedios y de diferencia de medianas, se trata de cuantificar la diferencia entre las medias o medianas. Se describe que mayor es el poder o fuerza cuando más alejado este del cero.
- Regresión: Se utilizó para estudiar la relación entre dos variables cuantitativas, se estudió el coeficiente de correlación r , el coeficiente de regresión B y la significación estadística.
- Prueba de Chi- cuadrado: se utiliza para determinar si las variables comparadas mediante las tablas de contingencia son independientes entre sí. Para el análisis se considera como referencia el valor de 0,05. De manera que la comparación entre variables que dé como resultado un valor de Chi-cuadrado mayor a 0,05 apoyará la hipótesis de que las variables son independientes y no tienen un grado de asociación significativo. Aquellos valores menores de 0,05 nos permiten asegurar que existe asociación significativa entre las variables estudiadas. Complementaria al estadístico del Chi- cuadrado, recurrimos al coeficiente de Pearson con la finalidad de determinar el grado y significación de la asociación entre las variables si es que esta se presentara. Para esto, se considera que un valor del coeficiente de

Pearson igual o menor que 0,05 representa una asociación significativa entre las variables.

Para el nivel de asociación entre las variables estudiadas y el valor de significación de los datos obtenidos, determinados por parámetros internacionales, se tomó como punto de referencia un nivel de confianza del 95% y una $p < 0,05$.

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo establecer relación entre los niveles séricos de magnesio con las horas de administración de sulfato de magnesio a sus madres y su efecto en los RN, considerando las complicaciones más frecuentes: bradicardia, intolerancia alimentaria e hipotonía, con la finalidad de establecer un protocolo de manejo en los neonatos que fueron expuestos a sulfato de magnesio intraútero.

3.9 ASPECTOS BIOÉTICOS

Para el estudio realizado se solicitó a las pacientes la firma voluntaria de un consentimiento informado avalado por el Comité de Bioética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Previamente se explicó de forma clara los propósitos, beneficios, riesgos y posibles molestias a la madre del paciente, quien será la persona que autorice la participación del neonato en el estudio propuesto.

No se realizó venopunción en los RN, ya que la dosificación se realizó de las muestras previamente tomadas, se usó 0.01ml equivalente a media gota de

suero que sirvió para dosificación exclusivamente del sulfato de magnesio. Por lo que el presente estudio no implicó riesgo o compromiso en el estado de salud en los recién nacidos en los cuales se investigó la dosificación del magnesio.

La información obtenida en esta investigación fue utilizada por las investigadoras de manera confidencial. Se brindó a la madre la información necesaria sobre el trabajo de investigación y se ratificó que los datos se mantendrán en completa privacidad. Para garantizar este derecho, se asignó un número de correlación a cada paciente. Los datos obtenidos se utilizaron solo para el estudio sin exponer a los pacientes o familiares, ni quebrantar el compromiso de confidencialidad establecido con la madre.

Recordamos que los datos publicados en esta investigación son netamente estadísticos y tienen como única finalidad la difusión de información médica adecuada.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

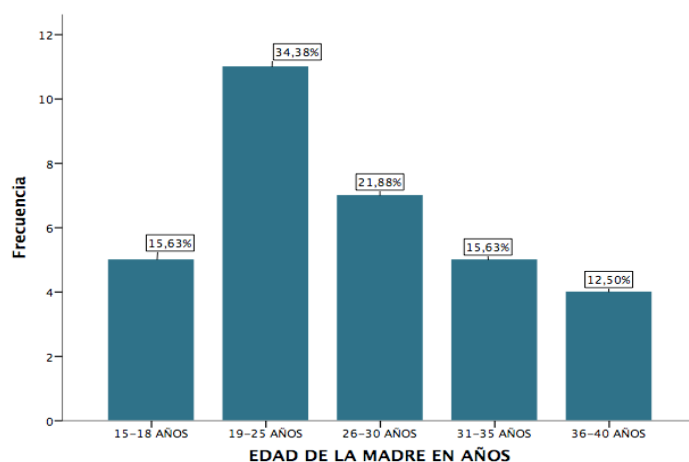
Se estudiaron 32 recién nacidos productos de madres preeclámplicas que recibieron tratamiento con sulfato de magnesio antenatal durante su atención en la UMSS en Quito, en el periodo de Enero a Junio del 2016.

4.1 Características demográficas de la madre

Edad

Las madres que participaron en este trabajo de investigación se encontraban entre los 15 y 40 años de edad, siendo el grupo etáreo de mayor frecuencia el de los 19-25 años (34,4%) de la población de estudio; y el de menor frecuencia el grupo comprendido entre los 36 y 40 años (12,5%).

Gráfico 2. Distribución por la edad de la madre en años. UMSS, Quito, 2016.

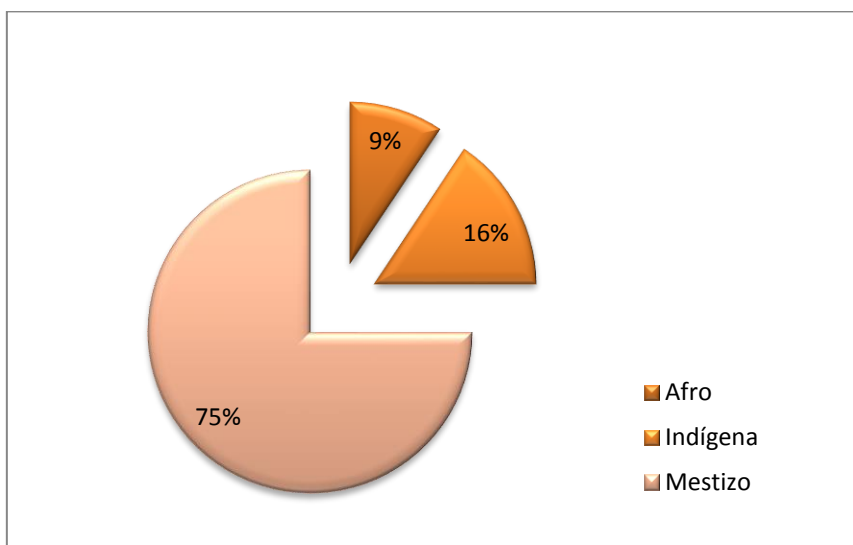


Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones
Fuente: Base de datos

Etnia

Predominó la etnia mestiza 75% seguida de un 16% y el 9% de indígenas y afrodescendientes respectivamente.

Gráfico 3. Características por etnia en las madres que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.

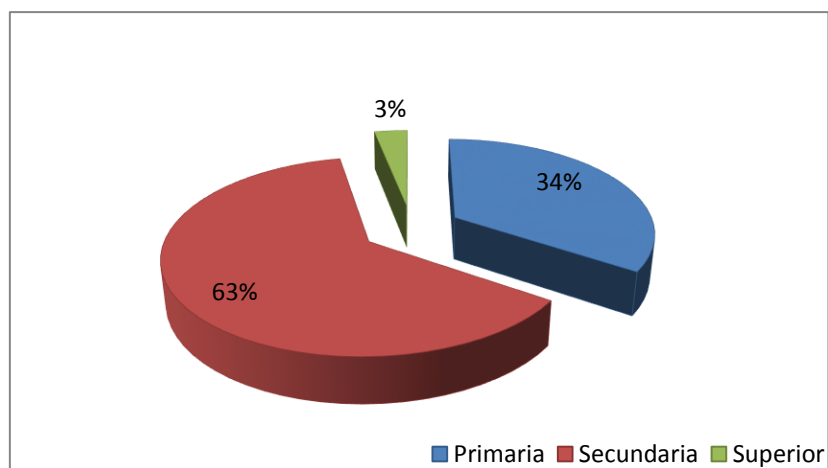


Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones
Fuente: Base de datos

Escolaridad

En nivel de escolaridad se encontró que la mayor parte de las madres han cursado hasta la secundaria (62,5%), y solo una de las 32 participantes tenía educación superior (3,1%), y el resto (34,4%) educación primaria.

Gráfico 4. Distribución por el nivel de escolaridad. UMSS, Quito, 2016.



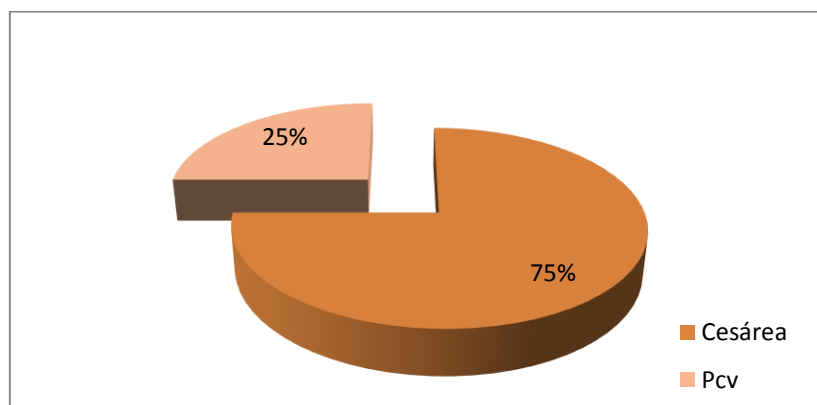
Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Tipo de parto

Se evidenció que la cesárea fue más frecuente, que el parto vaginal (75%).

Gráfico 5. Diferencias por el tipo de parto. UMSS, Quito, 2016.



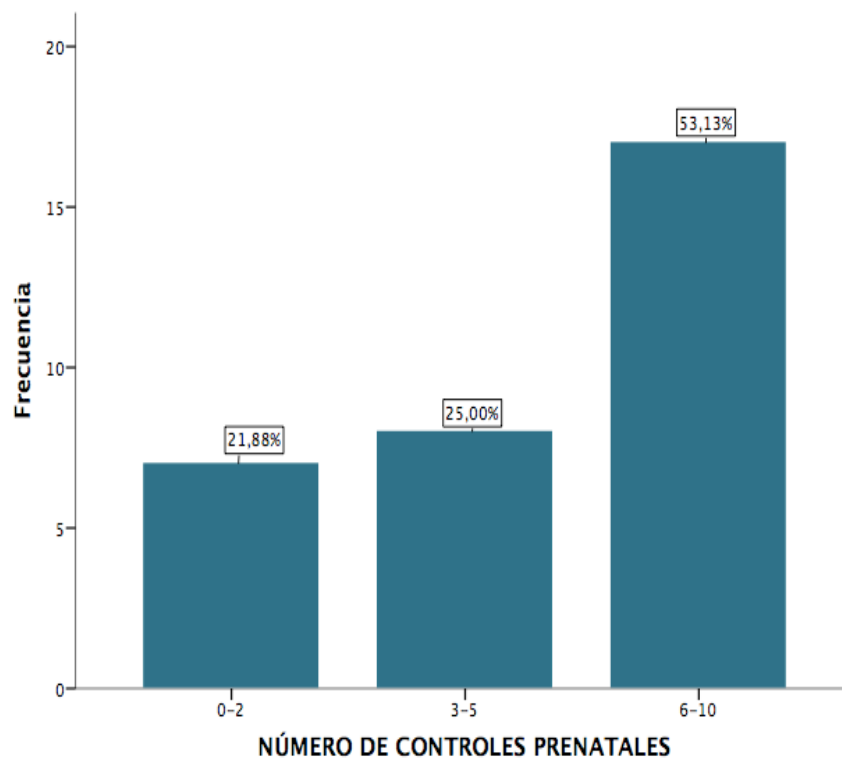
Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Controles prenatales

De las 32 madres atendidas en la UMSS por presentar preeclampsia, 53% se habían realizado entre 6-10 controles prenatales, 25% se realizaron entre 3-5 y el resto entre 0-2 controles prenatales.

Gráfico 6. Característica por el número de controles prenatales. UMSS, Quito, 2016.



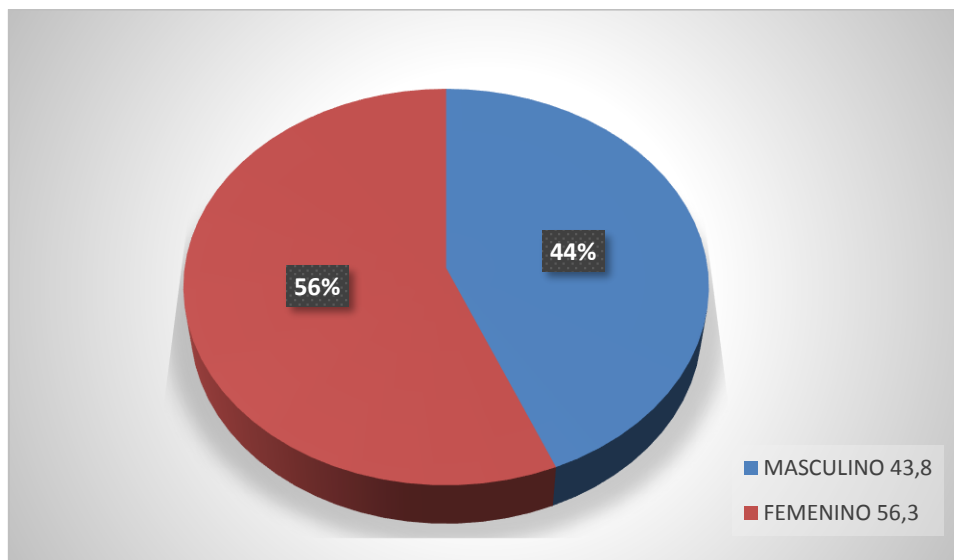
Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones
Fuente: Base de datos

4.2 Características demográficas de los Recién Nacidos

Sexo

En cuanto a las características de los recién nacidos que participaron en el estudio, predominó el sexo femenino (56,3%).

Gráfico 7. Sexo del recién nacido. UMSS, Quito, 2016.



Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

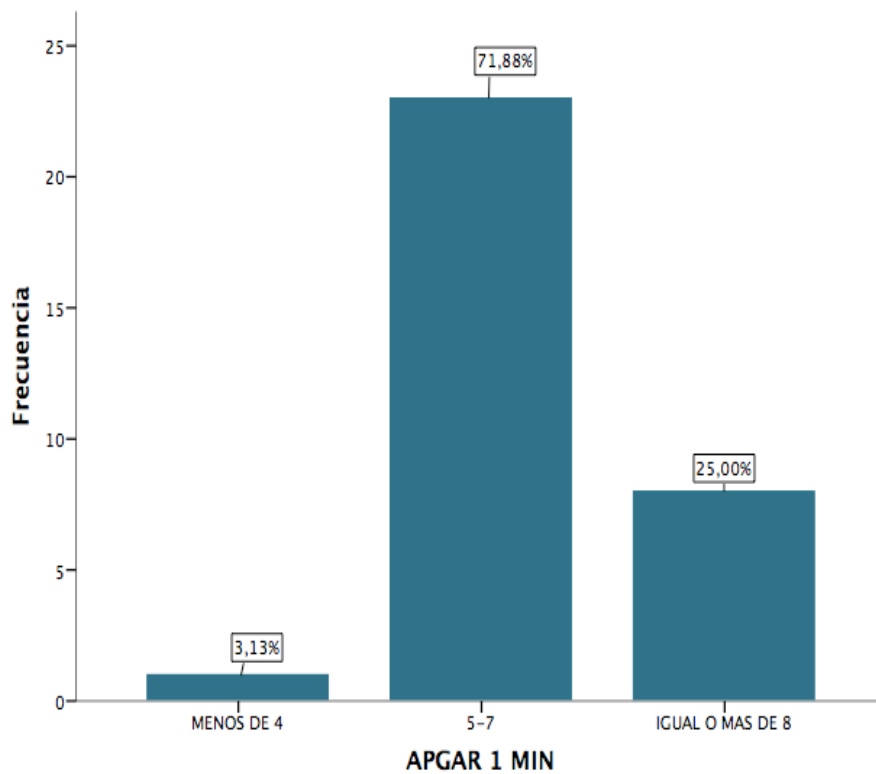
Fuente: Base de datos

APGAR

Considerando la adaptación al medio extrauterino, se tomó en cuenta el valor del APGAR al primer y al quinto minuto de vida.

Al primer minuto de vida se encontró que el 3.1% presentó un APGAR menor a 4, mientras que la mayoría de la población (71,9%) presentó un valor inicial de 5-7.

Gráfico 8. Distribución por el APGAR del primer minuto. UMSS, Quito, 2016.

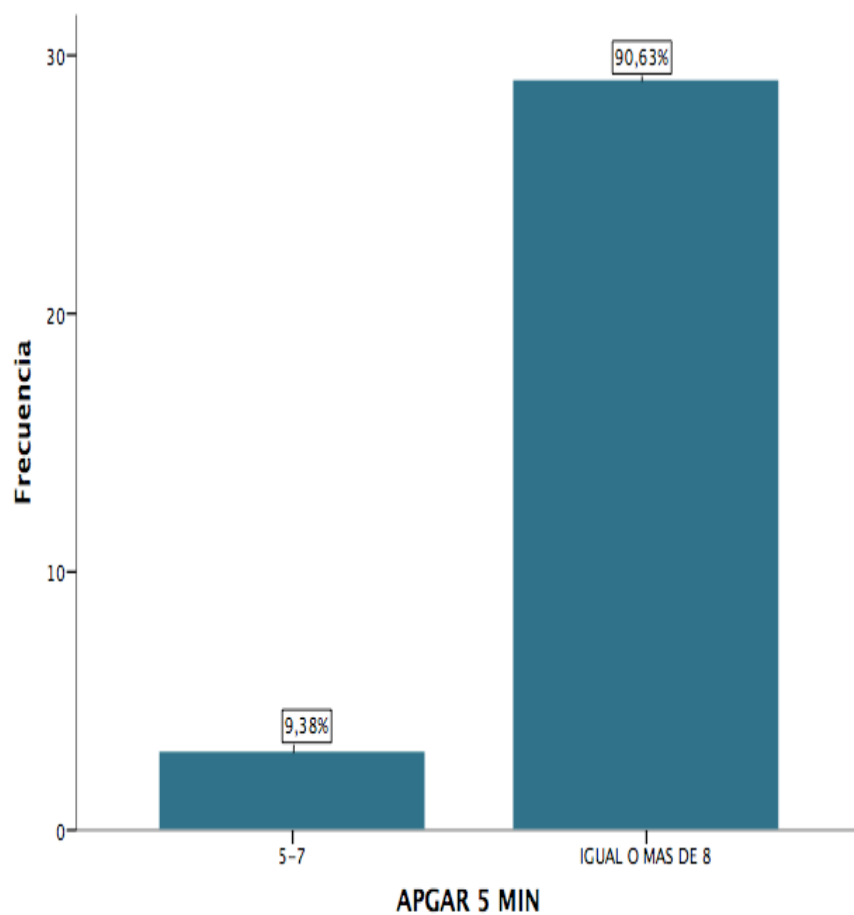


Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Al valorar el APGAR a los 5 minutos de vida se encontró que hubo un incremento del puntaje, sin embargo, el 9,3% aún tenía un APGAR entre 5 a 7.

Gráfico 9. Distribución por el APGAR del quinto minuto. UMSS, Quito, 2016.



Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

4.3 Tiempo de exposición a sulfato de magnesio

Los pacientes atendidos en la Unidad Metropolitana de Salud Sur que recibieron sulfato de magnesio intraútero el mayor tiempo de exposición al sulfato de magnesio fue entre 11 a 24 horas (59,3%).

Tabla 1. Frecuencias de horas de exposición al sulfato de Magnesio encontradas en los recién nacidos. UMSS, Quito, 2016.

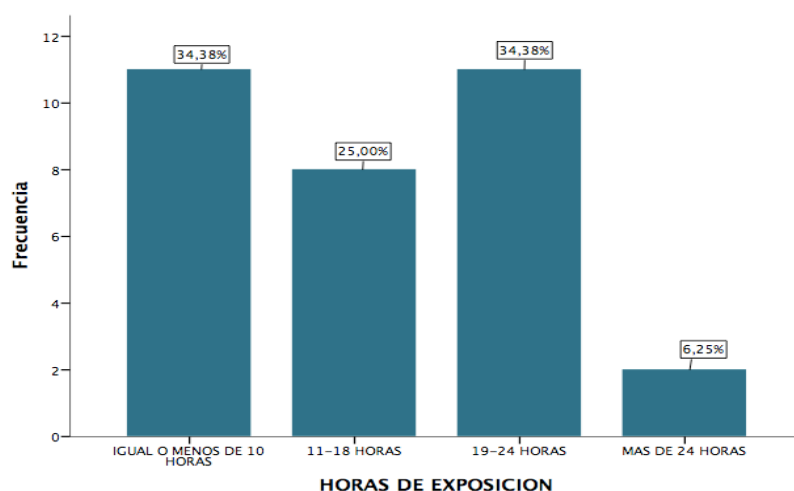
Tiempo de exposición	N.	%
<10hrs	11	34,4%
11-24hrs	19	59,3%
>25hrs	2	6,25%

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Al agrupar por horas de exposición se evidenció una mayoría en el grupo menor de 10 horas y de 19 a 24 horas con 34% cada uno y solo un 6,3% tuvo una exposición mayor a 24 horas.

Gráfico 10. Agrupación por horas de exposición al sulfato de Magnesio encontradas en los recién nacidos expuestos. UMSS, Quito, 2016.



Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones
Fuente: Base de datos

Magnesemia en el RN

La medición del valor sérico de magnesio en los recién nacidos reveló que la mayoría (96,9%) presentó valores elevados >2,3mg/dl.

Tabla 2. Valores de magnesemia en recién nacidos expuestos a sulfato de Magnesio. UMSS, Quito, 2016.

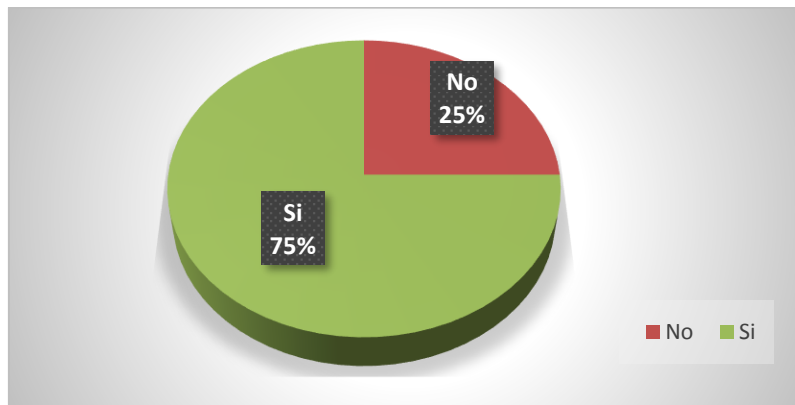
VARIABLES		FRECUENCIA	%
MAGNESEMIA EN EL RECIEN NACIDO	Normal	1	3,1
	Alto	31	96,9
	TOTAL	32	100.0

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones
Fuente: Base de datos

4.4 Complicaciones presentadas en los RN

Las complicaciones se presentaron en dos tercios (75%) de los pacientes.

Gráfico 11. Presentación de complicaciones en RN expuestos. UMSS, Quito, 2016.



Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Hipotonía

Se encontró que el 41% de los recién nacidos presentó hipotonía.

Tabla 3. Presentación de hipotonía en RN expuestos. UMSS, Quito, 2016.

Hipotonía	N.	%	IC 95%
Si	13	40,63%	23,7% - 59,3%
No	19	59,38%	40,6% - 76,3%

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Bradicardia

El 18.7% de los pacientes presentó bradicardia.

Tabla 4. Presentación de bradicardia en RN expuestos. UMMS, Quito, 2016.

Bradicardia	N.	%	IC 95%
Si	6	18,75%	7,2% - 36,4%
No	26	81,25%	63,5% - 92,7%

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Intolerancia alimentaria

El 75% presentó intolerancia alimentaria.

Tabla 5. Intolerancia alimentaria en RN expuestos. UMSS, Quito, 2016.

Variable	N.	%	IC 95%
Intolerancia alimentaria			
Si	24	75,00%	56,6% - 88,5%
No	8	25,00%	11,4% - 43,4%

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

4.5 Factores asociados a complicaciones

Tiempo de exposición y complicaciones

Se encontró que los niños con complicaciones tuvieron tiempo de exposición mayor que los que no presentaron complicaciones, la diferencia de medias entre

los complicados y no complicados fue de 12,9, pero no es estadísticamente significativa.

Tabla 6. Tiempo de exposición y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.

Tiempo exposición - complicaciones				
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	DM (IC95%)	ANOVA KW
Complicaciones				
Si (n=24)	18,1 (9,45)	22 (9-24)	12,9 (5,75 a -1,42)	0,10
No (n=8)	12,37 (4,86)	14 (8-16)		

DM= Diferencia de Medias

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Tiempo de exposición y complicaciones

En la evaluación del tiempo de exposición y complicaciones se encontraron diferencias de medias estadísticamente significativas en dos de las complicaciones.

Los niños con hipotonía y bradicardia presentaron medias más altas.

En los niños con hipoxia y bradicardia se observó altas diferencias de medias estadísticamente significativas. Con intolerancia alimentaria la diferencia de media es también alta pero no es estadísticamente significativa.

Tabla 7. Tiempo de exposición y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.

Tiempo Exposición				
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	DM (IC95%)	ANOVA KW
Hipotonía				
Si (n=13)	23,76 (6,95)	24 (24-24)	11,9 (7,0 a 16,8)	0,0002
No (n=19)	11,84 (6,41)	10 (8,0-16)		
Bradicardia				
Si (n=6)	24 (0,00)	24 (24-24)	9,0 (1,4 a 16,5)	0,0080
No (n=26)	15 (8,99)	14 (8,0-20)		
Intolerancia alimentaria				
Si (n=24)	18,12 (9,45)	22 (9-24)	12,92 (5,75 a -1,4)	0,10
No (n=8)	12,37 (4,86)	14 (8,0-16)		

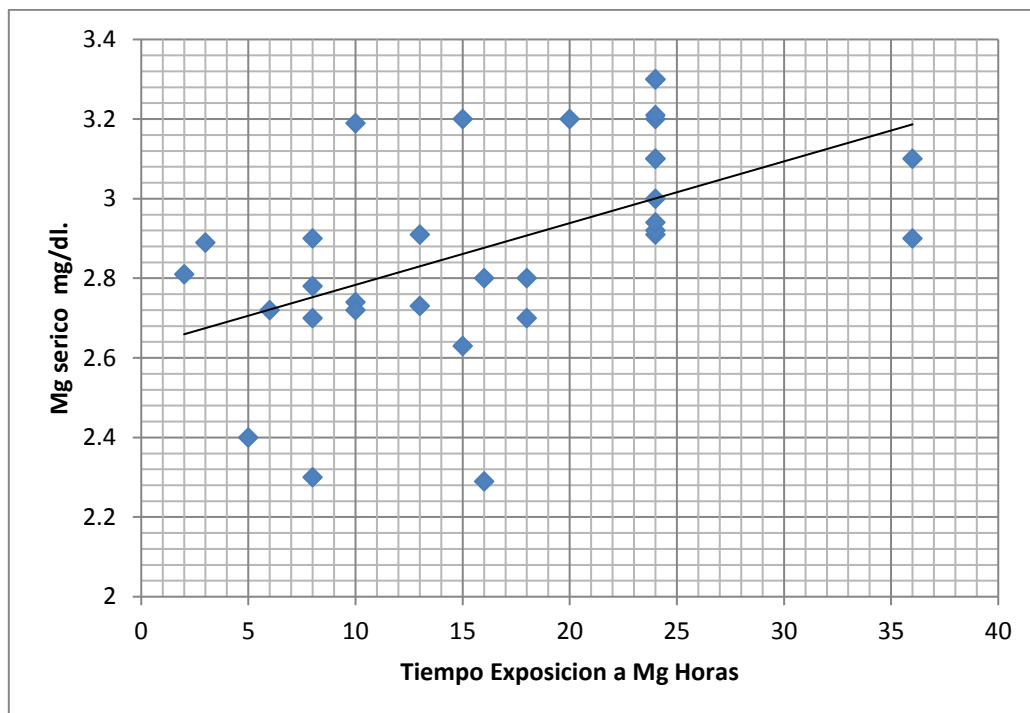
DM= Diferencia de Medias

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Al analizar la regresión se encontró que existe una correlación positiva moderada adecuada estadísticamente significativa ($p=0,003$) entre tiempo de exposición y magnesemia, es decir a mayor tiempo de exposición el magnesio sérico del niño estuvo más elevado, por cada hora de exposición el magnesio sérico se elevó en promedio 0.16mg/dl.

Gráfico 12. Análisis de regresión entre tiempo exposición a sulfato de magnesio y magnesio sérico en recién nacidos. UMSS, Quito, 2016.



$r = 0,52$ $r^2 = 0,24$ $\beta = 0,16$ Valor $p = 0,003$ (ANOVA)

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

4.6 Magnesio sérico y complicaciones

Se encontró diferencias estadísticamente significativas entre la media de magnesio sérico del RN y las complicaciones con promedios similares en todos con diferencias de media entre 0.52 a 0.53.

Tabla 8. Magnesio sérico del RN y presencia de complicaciones. UMSS, Quito, 2016.

Mg Sérico RN				
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	DM (IC95%)	ANOVA KW
Hipotonía				
Si (n=13)	3,13 (0,12)	3,1 (3,1-3,2)	0,53 (0,41 a 0,28)	<0,0001
No (n=19)	2,71 (0,19)	2,7 (2,7-2,8)		
Bradicardia				
Si (n=6)	3,14 (0,15)	3,15 (3,0-3,3)	0,53 (0,3 a 0,08)	0,0043
No (n=26)	2,82 (0,25)	2,80 (2,7-2,9)		
Intolerancia alimentaria				
Si (n=24)	2,97 (0,23)	2,93 (2,8-3,1)	0,52 (0,33 a 0,14)	0,0011
No (n=8)	2.63 (0.18)	2.72 (2.5-2.7)		

DM= Diferencia de Medias

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos.

4.7 Magnesio sérico y complicaciones

Los niños que presentaron valores de magnesio sérico altos tienen un riesgo muy alto de complicaciones, pero no es estadísticamente significativo (OR=551).

Tabla 9. Complicaciones y magnesio sérico en los RN que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.

	Complicaciones				OR (IC95%)	Valor p
	Si (n=24)		No (n=8)			
	No	%	No	%		
Mg Sérico RN						
Alto (n=31)	24	77,42%	7	22,58%	551,2* (0,15-ND)	0,25
Normal (n= 1)	0	0,00%	1	100,00%		

*OR ajustada por corrección de Yates

ND = no definido

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Al analizar magnesio sérico en los recién nacidos y presencia de complicaciones se encontró una diferencia de medias de 0,52 que son estadísticamente significativos.

Tabla 10. Magnesio sérico RN y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.

Mg sérico RN				
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	DM (IC95%)	ANOVA KW
Complicaciones				
Si (n=24)	2,97 (0,23)	2,93 (2,85-3,19)	0,52 (0,33 a 0,14)	0,001
No (n=8)	2,63 (0,18)	2,72 (2,51-2,76)		

DM= Diferencia de Medias

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

4.8 Características demográficas y complicaciones

Edad de la madre

La diferencia de medias entre la edad de las madres de niños con complicaciones fue de 7,1 pero estas no fueron estadísticamente significativas.

Tabla 11. Edad de la madre y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.

Edad madre - complicaciones				
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	DM (IC95%)	ANOVA KW
Complicaciones				
Si (n=24)	26,3 (7,20)	26 (20-33,5)	7,1 (1,33 a -4,48)	0,66
No (n=8)	25 (6,18)	23,5 (20,5-29,5)		

DM= Diferencia de Medias

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

Etnia

La población indígena y afroecuatoriana presentó un riesgo fuerte de complicaciones (OR=2,8).

Tabla 12. Etnia y complicaciones en recién nacidos que recibieron sulfato de magnesio. UMSS, Quito, 2016.

Complicaciones	Si (n=24)		No (n=8)		OR (IC95%)	Valor p
	No	%	No	%		
ETNIA						
Indig + Afro (n=8)	7	87,50%	1	12,50%	2,88 (0,20-27,9)	0,33
MESTIZO (n= 24)	17	70,83%	7	29,17%		

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

APGAR y complicaciones

Se encontró diferencia de medias estadísticamente significativa con APGAR al minuto, pero no a los 5 minutos. Los recién nacidos con complicaciones presentaron promedios mayores.

Tabla 13. APGAR al minuto y cinco minutos con complicaciones en recién nacidos expuestos. UMSS, Quito, 2016.

APGAR 1 - complicaciones				
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	DM (IC95%)	ANOVA KW
Complicaciones				
Si (n=24)	6,5 (1,31)	7 (5,5-7)	0,11 (1,12 a 2,13)	0,020
No (n=8)	7,6 (0,74)	7,5 (7-8)		
APGAR 5 - complicaciones				
	Media (DE)	Mediana (RIQ)	DM (IC95%)	ANOVA KW
Complicaciones				
Si (n=24)	8,5 (0,72)	9 (8-9)	-0,17 (0,37 a 0,92)	0,17
No (n=8)	8,8 (0,35)	9 (9-9)		

DM= Diferencia de Medias

Autores: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Fuente: Base de datos

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Tanto la preeclampsia como la eclampsia son una causa importante de la morbilidad y mortalidad tanto materna como infantil, es por esto que en el país se han realizado normativas para el manejo oportuno de las alteraciones hipertensivas en el embarazo. Lamentablemente se ha dejado de lado las implicaciones del tratamiento al producto intrauterino de las mujeres afectadas.

En este estudio realizado en la Unidad Metropolitana de Salud Sur en 32 pacientes, que sus madres recibieron sulfato de magnesio durante el embarazo se observó que el 75% de los neonatos presentaron algún tipo de reacción adversa al sulfato de magnesio. Entre estas alteraciones están las gastrointestinales, neurológicas y cardíacas en el período inmediato al nacimiento, que sin una ayuda temprana y oportuna pueden tener repercusiones serias a largo plazo.

En el estudio publicado en noviembre del 2012 por Abbassi-Ghanavati, que evaluó los efectos del sulfato en neonatos encontraron presencia de hipotonía en el 6% de los pacientes estudiados. (35) Así mismo, el estudio realizado por Donovan y colegas reportaron una disminución del tono muscular en 20 recién nacidos que se asoció con niveles maternos de magnesio elevados. (36)

En el presente estudio se encontró que el 23.7% de los neonatos estudiados presentaron hipotonía, pese a ser el valor más bajo probable (23.7% - 59,3%), es más elevado en comparación con el estudio realizado en la India,

se debe tener en consideración que un factor que no se tomó en cuenta en los dos estudios fue el valor sérico de magnesio en la madre que juega también un papel importante en este caso y podría someter al paciente en estudio a una evaluación futura.

En el presente estudio se encontró que las complicaciones neonatales se encuentran significativamente relacionadas con el incremento de las concentraciones del sulfato de magnesio sérico en los recién nacidos, así como también con tiempo de exposición al mismo. Las complicaciones de hipotonía y bradicardia se relacionaron con el incremento en el número de horas que recibieron sulfato de magnesio y al incremento en el valor de magnesio sérico.

Desde el año 1967 Lipsitz y English (37) ya reportaron una serie de casos de 6 neonatos que tuvieron hiporreflexia, hipotonía y depresión respiratoria que fueron atribuidas al sulfato de magnesio que recibió la madre. Después Lipsitz realizó un nuevo estudio con 37 pacientes recién nacidos, en los cuales se demostró una inclinación a valores bajos de APGAR que estuvieron asociados con la terapia de sulfato de magnesio que recibían las madres. (38) En el estudio realizado por Riaz, Porat et al en 1998 (39) se encontró que los neonatos de madres que recibieron sulfato de magnesio fueron más propensos a ser hipotónicos y tener menor valor de APGAR al nacimiento. (39) En nuestro estudio se observa puntajes de APGAR bajos en el primer minuto de vida, a pesar de no ser estadísticamente significativo, se relaciona con la hipotonía y bradicardia encontrada que si fue significativa esta no significación estadística puede explicarse por el tamaño de muestra pequeño. Pese a los hallazgos descritos por Lipsitz y English, Stone y Pritchard no encontraron cambios en el score de

APGAR al analizar a 118 neonatos nacidos de madres que recibieron sulfato de magnesio.

Chelsey (40) encontró que los niveles de magnesio del cordón umbilical fueron de 70 a 96% más altos que los valores séricos de la madre, con un incremento progresivo de acuerdo al tiempo de exposición de la madre al mismo. A pesar de no haber tomado en cuenta la variable del magnesio sérico en la madre, observamos un incremento de los valores séricos de magnesio en el recién nacido a medida que incrementaba el tiempo de exposición al mismo, incrementando aproximadamente 0,6mg/dl por cada hora.

Estudios realizados en el 2008 por Rouse y colegas (41) en el cual compararon neonatos que recibieron sulfato de magnesio intraútero y aquellos que no, no encontraron asociación entre hipotonía ni ninguna otra morbilidad neonatal. Sin embargo, este estudio no invalida los estudios anteriores en los que si se observó presencia de complicaciones neonatales.

Claramente la infusión del sulfato de magnesio posee riesgos para la madre embarazada. El instituto de medicina (42) junto con la comisión de acreditación de organización de salud han identificado al sulfato de magnesio como una medicación de alto riesgo para mujeres embarazadas. De hecho, el sulfato de magnesio está bajo la clasificación de medicación de alta alerta por la institución de prácticas seguras de medicación, (43) pese a esto el número de efectos adversos en la madre no está bien documentado. Sin lugar a dudas el uso de sulfato de magnesio en madres con preeclampsia continuará ya que es la droga de elección para esta patología; lo que se debe tener en cuenta es la

cantidad administrada a la madre, los valores de magnesio en su suero y los valores del recién nacido. La muestra puede ser extraída del cordón umbilical, y de su madre antes que se produzca el parto para usarla sin preocupaciones de los efectos adversos que se pueden producir en los neonatos por los diferentes accesos venosos sin necesidad.

Existen estudios en los que correlacionan los niveles séricos de magnesio de pretérminos con efectos adversos, (García, pumarada et al, 2016), (44) en los que no se reportaron efectos adversos significativos, más si una asociación lineal entre los niveles de suero y el tiempo de exposición a sulfato de magnesio, que coincidieron con los resultados obtenido en este estudio.

Un resultado importante de este estudio es la relación significativa de la etnia con las complicaciones. Se encontró que los hijos de las madres indígenas y los afrodescendientes presentaron mayores complicaciones que los mestizos, esto puede explicarse porque las madres afrodescendientes tienden a tener presiones arteriales elevadas y los dos grupos son considerados en el Ecuador más vulnerables y más pobres. Por lo tanto, con mayor riesgo de complicaciones.

En los resultados obtenidos por nuestro estudio se observa los diferentes tipos de complicaciones asociados por el sulfato de magnesio al que fue expuesto el producto. A pesar de haber sido una muestra pequeña, se confirmó las observaciones ya realizadas hace más de 60 años por Lipsitz y English, por lo que se concluye que la administración de sulfato de magnesio a mujeres embarazadas tiene efectos evidentes en el recién nacido, y que se deberían

tener en consideración como un factor de riesgo importante al preparar el recibimiento del producto.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Con el estudio realizado se ha llegado a las siguientes conclusiones:

La frecuencia de complicaciones evidenciada en los neonatos que han sido expuestos al sulfato de magnesio intraútero es mayor para hipotonía (41%) y bradicardia (18,7%).

Al analizar el tiempo de exposición al sulfato de magnesio y la presentación de cada una de las complicaciones se observa una diferencia de medias de 11,9 y 9,0 de hipotonía y bradicardia respectivamente, que es estadísticamente significativa con una $p < 0.0002$ y $<0,008$.

Las complicaciones neonatales están relacionadas significativamente al nivel incrementado de magnesio en suero, y estos pacientes presentan un muy alto riesgo de complicaciones OR 551,2. La no significación estadística se explica por el tamaño pequeño de la muestra.

Se concluye además que a mayor tiempo de exposición el magnesio sérico del neonato estuvo más elevado, por cada hora de exposición al magnesio, se eleva en un promedio de 0,16mg/dl.

Con esta tesis confirmamos lo ya encontrado por diferentes autores anteriormente, que el sulfato de magnesio tiene una asociación significativa $p < 0,0002$ y $< 0,008$ con la presencia de hipotonía y bradicardia.

RECOMENDACIONES

- Es primordial la identificación temprana y oportuna de recién nacidos que han sido expuestos a sulfato de magnesio intraútero ya que pondrá sobre aviso a los trabajadores de la salud para una atención integral y contar con personal experto para el manejo de posibles complicaciones.
- Se debe fomentar la comunicación entre los equipos médicos (ginecología y pediatría) para estar mejor preparados al recibir al recién nacido y prestar más atención en caso de algún tipo de complicación.
- Se debe prestar especial vigilancia en los neonatos que tengan comorbilidades y que además hayan recibido sulfato de magnesio intraútero para establecer tratamientos más adecuado y disminuir los riesgos que pudieran presentarse.
- Se recomienda además realizar un nuevo estudio con muestras mayores y multicéntricas relacionando con niveles maternos de magnesio en suero para ver si son equiparables con los neonatales, y en un futuro poder realizar estrategias óptimas para la mejor atención de estos neonatos con posibles riesgos, o evitar las complicaciones prevenibles. Así como también comparando expuestos y no expuestos para complementar la evaluación de los efectos adversos de la hipermagnesemia neonatal.
- Se debe además protocolizar la medición de sulfato de magnesio sérico en madres y estandarizar que, si los valores son elevados se debería suspender su uso para evitar problemas en los productos de dichas madres.

- Es importante realizar más estudios de la asociación de recibir sulfato de magnesio o no, y con un número más amplio de muestra para poder extrapolar a una población más amplia, y así desarrollar un protocolo aplicable a las diferentes unidades de salud para que sea beneficioso en conjunto a todo el país.
- Además, para evitar sesgos se debería junto con la prevalencia de complicaciones por el uso de sulfato de magnesio estudiar otros factores que puedan afectar al recién nacido como en caso que existiera alguna alteración materna de base, para evitar los sesgos probables.

LIMITACIONES

En la realización del estudio se deben mencionar las siguientes limitaciones:

A pesar de haber tomado todos los neonatos que fueron expuestos a sulfato de magnesio durante el primer semestre del 2016 en la Unidad Metropolitana de Salud Sur, el tamaño de la muestra fue pequeño, debido a problemas inherentes a la Unidad Hospitalaria, en los que no tuvimos inferencia, pese a esto, no existieron casos de pérdida por falla en recolección de la muestra o por abandono. Los hallazgos obtenidos no pueden ser extrapolados, ya que es una muestra pequeña que va a influir en el error muestral y puede ocasionar sesgos de selección, y no va a tener las mismas características del universo.

Al realizar el examen físico para hipotonía, no se consideró la presencia de un segundo observador o un nuevo examen previo al anterior para su mejor valoración, por lo que puede haber estado sujeto a sesgo por el observador y a la subjetividad de cada individuo.

Además, otra limitante es que, a pesar de ser un tema relevante para la salud y bienestar de los recién nacidos, encontramos pocos estudios actuales acerca de este contenido, dificultando la comparación de nuestros hallazgos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Salas B, Yépez E Freire M de L. Componente normativo materno neonatal. Ministerio de Salud Pública del Ecuador
2. Montemayor GE. Preeclampsia y eclampsia. Ginecología y Obstetricia México. 1947;2:84–92.
3. Salas B, Yépez E Freire M de L. Componente normativo materno neonatal. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2008
4. Cruz M, Doren A, Fernandez R. Intoxicación Neonatal por Sulfato de Magnesio : Caso clínico. Rev ChilPediatr. 2009;80(3):261–6.
5. Lockwood CJ. Preeclampsia: Management and prognosis. UpToDate. 2015. p. 1–17.
6. Drassinower D, Običan S, Levin H, Gyamfi-Bannerman C. 147: Immediate neonatal outcomes in infants exposed to magnesium sulfate at the time of delivery. Am J ObstetGynecol [Internet]. 2015;212(1):S90. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937814012484>
7. Izbizky G, Ota L. Actualización sobre el uso de sulfato de magnesio como neuroprotector en el parto prematuro. Arch Argent Pediatr. 2015;113(4):345–51.
8. Drassinower D, Običan S, Levin H, Gyamfi-Bannerman C. 147: Immediate neonatal outcomes in infants exposed to magnesium sulfate at the time of delivery. Am J ObstetGynecol [Internet]. 2015;212(1):S90. Available from:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937814012484>

9. Gulcan H, Gungor S, Tiker F, Kilicdag H. Effect of perinatal factors on time of first stool passage in preterm newborns: An open, prospective study. *Curr Ther Res Exp* [Internet]. 2006;67(3):214–25. Available from: <Go to ISI>://WOS:000239194800005\nhttp://ac.els-cdn.com/S0011393X06000439/1-s2.0-S0011393X06000439-main.pdf?_tid=da416688-7a8c-11e2-bcad-00000aacb361&acdnat=1361275795_efde76520ae888998116e7a94a35d8a3
10. Rayssiguier Y, Nowacki W, Mazur A. Métodos para la determinación del estado del magnesio en humanos. 2014;48(3).
11. Sociedad de Bioquímicos de Santa Fé. Muestra S. Determinación colorimétrica directa de magnesio sérico y urinario. (0342).
12. Santamaría R, Ignacio LL, Martín V. EFECTOS PERINATALES DE LOS HIPOTENSORES.
13. Yokoyama K, Takahashi N, Yada Y, Koike Y, Kawamata R, Uehara R, et al. Prolonged maternal magnesium administration and bone metabolism in neonates. [Internet]. *Early human development*. 2010. p. 187–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2010.02.007>
14. Michael J. , Stark, Nicolette A. Hodyl Y y Chad C. Andersen .Efectos del tratamiento sulfato de magnesio prenatal para neonatal neuro-protección en la cinética de oxígeno cerebral *Pediatric Research* Nature Publishing Group.

15. Maged M. Costantine, MDa and Steven J. Weiner, Effects of Antenatal Exposure to Magnesium Sulfate on Neuroprotection and Mortality in Preterm Infants: A Meta-Analysis MS Sambasivarao S V. NIH Public Access. 2013;18(9):1199–216.
16. Vigil De Gracia P, De Gracia J, Campana S, et al. Módulo de capacitación en Preeclampsia eclampsia. Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología: Panamá; 2012.
17. Magee L, Pels A, Helewa M, Rey E, Von Dadelszen P. Diagnosis, Evaluation, and Management of the Hypertensive Disorders of Pregnancy: Executive Summary. J. Obstet Gynaecol Can 2014;36(5): 416-438
18. Ramoneda VC, Botet F. Preeclampsia. Eclampsia y síndrome HELLP. V. Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona 2008
19. Chesley's hypertensive disorders in pregnancy Lindheimer. 3rd ed. Boston: Elsevier/Academic Press; 2009.
20. Xia Y, Ramin SM, Kellems RE. Potential roles of angiotensin receptor-activating autoantibody in the pathophysiology of preeclampsia. Hypertension. 2007 Aug; 50 (2): 269
21. Roberts J, Phyllis A, Bakris G ed all. Hypertension in Pregnancy. The American College of Obstetrician and Gynecologists. 2013; 122(5).

22. Mignini L. Antiagregantes plaquetarios para la prevención y el tratamiento de la preeclampsia: Comentario de la BSR. Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007.
23. United States Agency International Development. Guía de intervenciones basada en evidencias que reducen morbilidad perinatal y neonatal. Managua; 2014.
24. Buitrago G, Castro A, Cifuentes R, et al. Guía de Práctica clínica para el abordaje de las complicaciones hipertensivas asociadas al embarazo. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. Julio-Septiembre 2013; 64(3): 289-326.
25. UpToDate. [Página principal en Internet]. Norwitz E, Repke J. Preeclampsia: Management and prognosis. [Actualizado 26 jun 2015; citado 8 ago 2015]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/preeclampsia-management-and-prognosis>.
26. Ministerio de Salud Pública del Ecuador Trastornos hipertensivos del embarazo. Guía de Práctica Clínica. Actualización 2015. Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización-MSP; 2015
27. UpToDate. [Página principal en Internet]. Norwitz E. Eclampsia. [Actualizado 8 abr 2015; citado 8 ago 2015]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/eclampsia>.

28. R. SM,. Efecto beneficioso del sulfato de magnesio intravenoso en los recién nacidos a término con asfixia perinatal. *Int J Pediatr Contemp.* (2016), [citado 05 de octubre de, 2016]; 3 (1):. 150-154 doi: 10.18203 / 2349-3291.ijcp20160149
29. X. Demestre Guasch, F. Raspall Torrent. *Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP SCIAS.Hospital de Barcelona. Grup Assistència. Barcelona.: Neonatología. Protocolos actualizados al año 2008.*
www.aeped.es/protocolos.
30. Carter BM. Feeding intolerance in preterm infants and standard of care guidelines for nursing assessments. *Newborn Infant Nurs Rev.*2012;12:187–201.
31. Moore TA, Wilson ME, Schmid KK, French JA, Anderson-Berry A, Berger AM. Relationships between feeding intolerance and stress biomarkers in preterm infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.*2013;57:356–362.
32. ALICIA NÚÑEZ F.¹, JUAN ARÁNGUIZ R.¹, JAVIER KATTAN S.², RAÚL ESCOBAR H.³. Síndrome hipotónico del recién nacido *Rev Chil Pediatr* 2008; 79 (2): 146-151. <http://www.scielo.cl/pdf/rcp/v79n2/art03.pdf>
33. Dra. Karin Kleinsteuber Saa¹ , Dra. María de los Ángeles Avaria Benaprés² , Dr. Andrés De Tezanos Pinto De La Fuente³. Enfoque clínico del recién nacido y lactante hipotónico. *Revista Pediatría Electrónica Rev. Ped. Elec.* [en línea] 2014, Vol 11, N° 3. ISSN 0718-0918.
http://www.revistapediatria.cl/vol11num3/pdf/05_ENFOQUE_CLINICO.pdf

34. Luis Martín Garrido-García¹ María de Guadalupe Delgado-Onofre. Trastornos del ritmo en el recién nacido. Acta Pediátr Mex 2014;35:148-158.

<http://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2014/apm142i.pdf>

35. Abbassi-Ghanavati, Alexander JM, McIntire DD. Neonatal effects of magnesium sulfate given to the mother. Am J Perinatol, 2012 Nov, 29(10): 795-9.

36. Donovan EF, Tsang RC, Steichen JJ, Strub RJ, Chen IW, Chen M. Neonatal hypermagnesemia: effect on parathyroid hormone and calcium homeostasis. J Pediatr 1980; 96: 305-310.

37. Lipsitz PJ, English IC. Hypermagnesemia in the newborn infant. Pediatrics 1967; 40: 856-862

38. Lipsitz PJ. The clinical and biochemical effects of excess magnesium in the newborn. Pediatrics 1971; 47: 501-509.

39. Riaz M¹, Porat R, Brodsky NL, Hurt H The effects of maternal magnesium sulfate treatment on newborns: a prospective controlled study. J Perinatol. 1998 Nov-Dec;18(6 Pt 1):449-54. .

40. Chesley LC. Hypertensive Disorders in Pregnancy. New York: Appleton-Century-Crofts; 1978.

41. Rouse DJ, Hirtz DG, Thom E, et al; Eunice Kennedy Shriver NICHD Maternal-Fetal Medicine Units Network. A randomized, controlled trial of magnesium sulfate for the prevention of cerebral palsy. N Engl J Med 2008; 359: 895-905

42. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS , eds. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: Institute of Medicine and the National Academy Press; 1999
43. The Institution for Safe Medication Practices List of High Alert Medication. <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
44. García Alonso L¹, Pumarada Prieto M², et al., Prenatal treatment with magnesium sulphate: Initial clinical outcomes in pre-term infants less than 29 weeks and correlation with neonatal magnesium levels. An Pediatr (Barc). 2016 Jun 6. pii: S1695-4033(16)30184-9. doi: 10.1016/j.anpedi.2016.04.015.

ANEXOS

ANEXO 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz

Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones

Documento de Consentimiento Informado para la tesis intitulada: Estudio prospectivo en neonatos expuestos a sulfato de magnesio anteparto en sus madres preeclámpticas en la Unidad Metropolitana de Salud Sur en la ciudad de Quito en el primer semestre del año 2016.

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a RN hijos de madres preeclámpticas que nacen en la UMSS y que se les invita a participar en la investigación: Estudio prospectivo en neonatos expuestos a sulfato de magnesio anteparto en sus madres preeclámpticas en la Unidad Metropolitana de Salud Sur en la ciudad de Quito en el primer semestre del año 2016.

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Información
- Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)

Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado

Información

Somos las doctoras Cristina Oviedo y María Mayorga que tenemos que realizar un trabajo de investigación para graduarnos como pediatras en la PUCE, y estamos investigando sobre los niveles de sulfato de Magnesio en los hijos de

madres preeclámpticas expuestas intraútero a sulfato de magnesio y observar sus síntomas en las primeras horas de vida.

Se proporcionará información y se le invita a participar de la misma. Antes de decidir, puede hablar con las investigadoras en caso que tenga alguna duda. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, indíquenos como le podemos ayudar para explicarle de manera detallada. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarnos para despejar sus dudas.

Propósito

Las alteraciones de la presión en las mujeres embarazadas son comunes en nuestro país y la medicación usada para mejorar esta enfermedad puede llegar al recién nacido, es por lo que requerimos analizar los valores en sangre de este medicamento y comparar con las características de cada recién nacido, el examen a realizarse nos ayudará para identificar si los valores concuerdan con lo observado, es por esto que queremos realizar la investigación.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación no requerirá realizar ningún pinchazo, ya que se utilizará las muestras tomadas previamente de los exámenes de control del recién nacido y se observará y realizará un examen físico.

Selección de participantes

Los pacientes que pueden participar en este estudio son los recién nacidos que sus madres hayan recibido sulfato de magnesio antes del nacimiento.

Participación Voluntaria

La participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, se continuarán todos los servicios que reciba en esta unidad y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

Procedimientos y Protocolo

Para realizar el estudio se tomará el suero sobrante de las muestras sacadas previamente como rutina debido que solo se necesitara 10ul o 0.01cm que es equivalente a media gota y se enviarán a analizar, este análisis será pagado por las investigadoras, además se realizará examen físico minucioso y se recopilarán los datos en la hoja de cada paciente. La muestra que no sea utilizada se desechará inmediatamente usando todas las medidas de bioseguridad.

La investigación tendrá una duración inferior a 30 minutos tiempo en el cual se tomarán datos del paciente realizará examen físico y se enviará la muestra al laboratorio.

Participar en esta investigación no tendrá ningún efecto secundario ya que la muestra que se requiere del paciente será el sobrante de los exámenes realizados de rutina.

Al participar en esta investigación no se expone a ningún riesgo, ni molestias ya que no se tomará muestra alguna del paciente.

No recibirá un beneficio directo, pero al participar en este estudio nos puede ayudar a encontrar una relación entre las características del paciente con los valores del sulfato de magnesio en los recién nacidos, y así ayudar que generaciones futuras se beneficien.

No se le dará ningún otro dinero o regalos por tomar parte en esta investigación.

La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de los datos que se recogerá durante la investigación serán de uso exclusivo para la investigación, y los investigadores. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información mientras dure la investigación. No será compartida ni entregada a nadie.

Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Usted no tiene obligación de participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en esta unidad. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta unidad. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta unidad no será afectado en ninguna forma.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: Dra. María de Lourdes Mayorga Ortiz y Dra. Cristina Elisabeth Oviedo Briones en la UMSS.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el consejo de bioética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte con la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Avenida 12 de octubre 1076, Vicente Ramón Roca, Quito, Ecuador, 2-299-1700 extensión de bioética 11vo piso.

Consentimiento informado

He sido invitado a participar en la investigación de Estudio prospectivo en neonatos expuestos a sulfato de magnesio anteparto en sus madres preeclámpicas en la Unidad Metropolitana de Salud Sur en la ciudad de Quito en el primer semestre del año 2016. Entiendo que se utilizará el sobrante de las muestras de rutina previamente tomadas de mi hijo, además que se realizará examen físico y se tomarán datos que serán de uso exclusivo para esta investigación. He sido informado que al participar en esta investigación mi hijo no correrá riesgo alguno. Entiendo además que el costo de la realización de dicho examen correrá por cuenta de las investigadoras. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y los teléfonos que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante_____

Firma del Participante _____

Fecha

_____ Día/mes/año

Si es analfabeto

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo_____

Huella dactilar del participante

Firma del testigo _____

Fecha

_____ Día/mes/año

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha

_____ Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____

ANEXO 2 – NEO UMSS INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE LA MUESTRA

TESIS: ESTUDIO PROSPECTIVO EN NEONATOS EXPUESTOS A SULFATO DE MAGNESIO ANTEPARTO EN SUS MADRES PRE ECLÁMPTICAS EN LA UNIDAD METROPOLITANA DE SALUD SUR EN LA CIUDAD DE QUITO EN EL SEMESTRE DEL AÑO 2016.

HCI Madre				
Edad Madre	años			
Etnia	Mestizo	Blanco	Afro	Indígena
Escolaridad	Analfabeto	Primaria	Secundaria	Superior
Tipo de parto	Parto céfalo vaginal		Cesárea	
Controles prenatales				
Exposición a sulfato de magnesio	Si		No	

HCI RN		
Sexo	Masculino	Femenino
Peso		
Edad gestacional capurro	semanas	
APGAR		
Sulfato de magnesio antenatal	Si	No

Tiempo de exposición al sulfato de magnesio	minutos	
Edad de toma de la muestra	Horas post natal	
Vómito	Si	No
Distensión abdominal	Si	No
Residuo	Si	No
Hipotonía	Si	No
Bradicardia	Si	No
Valor de magnesio sérico en RN		

Responsable

Firma

Fecha:

Fuente: TESIS: ESTUDIO PROSPECTIVO EN NEONATOS EXPUESTOS A SULFATO DE MAGNESIO ANTEPARTO EN SUS MADRES PRE ECLÁMPTICAS EN LA UNIDAD METROPOLITANA DE SALUD SUR EN LA CIUDAD DE QUITO EN EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2016. Dra. María de Lourdes Mayorga y Dra. Cristina Oviedo, PUCE.

ANEXO 3 (PROTOCOLO SULFATO DE MAGNESIO UMSS)

RECIÉN NACIDO DE MADRE EXPUESTA A SULFATO DE MAGNESIO

Considerar como hijo a de madre expuesta a sulfato de magnesio a:

Definición	RN de madres con diagnóstico de preeclámpsia anteparto y que hayan recibido sulfato de magnesio como tratamiento para esta patología.
------------	---

Procedimiento general

En todo embarazo	Buscar: Signos y síntomas de preeclámpsia en toda madre gestante Controles periódicos de tensión arterial En las gestantes con cifras de tensión arterial elevadas realizar control de proteínas en orina al azar y en 24 horas
En sala de labor	Igual que en todo embarazo
En sala de partos	Recepción del RN igual que en todo embarazo

En sala asignada	<p>NPO por 6 horas</p> <p>Colocar líquidos intravenosos a basales</p> <p>Al canalizar vía tomar muestras para tipificación, coombs directo, glucosa, sodio, potasio y calcio</p> <p>Luego de 6 horas iniciar alimentación a la mitad de la capacidad gástrica</p> <p>Si hay adecuada tolerancia se regularan LIV luego de 2 tomas</p> <p>A las 24 horas de vida y si la condición materna lo permite el RN pasará a alojamiento conjunto</p>
------------------	--

Sulfato de magnesio

Definición	<p>Medicamento que produce vasodilatación con la subsiguiente reducción de la isquemia cerebral y/o bloquear algo del daño neuronal asociado con la isquemia</p> <p>El mecanismo para la vasodilatación es la relajación del músculo liso y se ha sugerido que el magnesio puede tener un efecto generalizado sobre todo el músculo liso, incluyendo la vasculatura periférica y el útero.</p>
------------	--

Efectos en la madre	<p>Depresión respiratoria, paro cardíaco e hipotensión</p> <p>Efecto tocolítico incremento en el riesgo de cesárea, hemorragia postparto e de indicación de inducción al parto.</p>
Efectos en el RN	<p>Hipotonía de grado variable, disminución de la succión, reflejos atenuados, llanto débil e incluso necesidad de ventilación a presión positiva.</p> <p>Depresión respiratoria e hipotensión. Disminución de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca.</p> <p>Íleo, enterocolitis necrotizante</p> <p>Alteraciones electrolíticas</p>